

2022年9月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年9月8日(木) 16時00分～16時35分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 6階 6-6 セミナールーム
出席委員名	飯島、佐藤、工藤、原田、山中、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田

1) 審議事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 新規申請        | 1件   |
| ② 継続審査        | 該当なし |
| ③ 変更申請        | 5件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 該当なし |
| ⑥ 終了報告        | 該当なし |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他         | 4件   |

2) 報告事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 事前確認不要事項の報告 | 該当なし |
| ② 他院における疾病等報告 | 該当なし |
| ③ その他         | 該当なし |

3) 次回開催について

2022年9月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

1) 審議事項

①新規申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-022	磁気刺激を用いた脳卒中後の麻痺性浮腫に対する効果の検討-ランダム化比較試験-	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査
②継続審査					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
③変更申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-023	慢性冠症候群または非ST上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性SYNERGYステントを用いたPCI後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-024	切除不能進行膵癌の二次治療例に対するS-1治療法とナノリポソーム型イリノテカン+5-FU治療法の無作為化試験	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-025	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人参養栄湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認

2022年9月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

	CR22-026	フレイルに伴う精神不安に対する加味帰脾湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-027	弱い末梢磁気刺激が生体に与える効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
④疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑤定期報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑥終了報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑦重大な不適合事項の報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑧ その他					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-016	2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有用性に関する	医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内秀昭	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告さ

2022年9月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

		る研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究			れた。
CR22-025	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人参養栄湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。	
CR22-026	フレイルに伴う精神不安に対する加味帰脾湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。	
CR22-018	慢性期脳卒中片麻痺者に対するウエルウォークを用いた歩行練習と運動療法を組み合わせた外来リハビリテーション治療の有効性に関する予備的研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認されたことが報告された。	

2) 報告事項

①事前確認不要事項の報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
②他院における疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			

2022年9月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

③ その他					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			

3) 次回開催について

10月13日（木）16時～

以上