

2023年3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	2023年3月9日(木) 16時00分～16時20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、林、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田

1) 審議事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 新規申請        | 該当なし |
| ② 継続審査        | 該当なし |
| ③ 変更申請        | 6件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 2件   |
| 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         | 3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

2023年3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
		該当なし			
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
	CR22-047	クローン病に対する糞便バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設無作為割付対照比較試験	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	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
	CR22-048	心臓リハビリテーション医療機器プログラムの実現性と有用性を探索的に検討する単群非盲検医師主導試験	医学部・循環器内科学 教授 井澤 英夫	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
	CR22-049	無作為化比較試験を用いた舌骨挙上障害に対する磁気刺激効果の検討	藤田医科大学病院 教授 才藤 栄一	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
	CR22-050	食物アレルギー児の食事指導におけるアレルゲン含有加工食品の有効性の検証	医学部・小児科 教授 近藤 康人	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
	CR22-051	装着型生体センサのリハビリ分野活用に向けての有用性の評価	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

2023年3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

	CR22-052	血液透析患者を対象としたカルシメテックス早期介入療法と従来療法による冠動脈石灰化に与える影響の比較検討：多施設共同オープンラベルランダム化比較試験	医学部・内科学 教授 稲熊 大城	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
	CR21-044	蛍光造影剤(フルオロサイト注)を使用したプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性の検討	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR22-035	下肢麻痺患者の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
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

2023年3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

CR21-043	胆膵疾患における造影超音波検査の有用性の検討に関する臨床研究	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	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。
CR22-043	干渉波電気刺激と経頭蓋直流電気刺激のハイブリッド介入が嚥下機能に及ぼす効果の検討	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 大高 洋平	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。
CR22-044	電気けいれん療法で臨床的に安定した、抗うつ薬治療抵抗性の大うつ病性障害患者に対する外来維持反復経頭蓋磁気刺激療法の再燃予防効果: 二重盲検ランダム化シャム比較試験	医学部・精神神経科学 講師 佐久間 健	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			
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

2023年3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

		該当なし			
--	--	------	--	--	--

3) 次回開催について

4月13日(木)16時～

以上