開催日時	2023年4月13日(木) 16時00分~17時01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、工藤、林、橋本、山中、中川、岩﨑、小菅、佐々木、中田、加			
	藤			

#### 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 15件

⑥ 終了報告 1 件

⑦ 重大な不適合事項の報告 該当なし

⑧ その他 該当なし

### 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

#### 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
	CR23-	脳卒中片麻痺患者に対す	医学部・リハビリテー	審査資料に基づき、	継続審査
	001	る早期からのロボット支	ション医学 I 教授	研究実施の妥当性	
		援歩行練習が歩行自立度	大高 洋平	について審査した。	
		の改善に与える効果:評			
		価者盲検、単施設パイロ			
		ット無作為化比較試験			
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
	CR23-	切除不能進行膵癌におけ	医学部・消化器内科学	審査資料に基づき、	承認
	002	るケストースによる治療	教授 廣岡 芳樹	研究実施の妥当性	
		効果の評価		について審査した。	
	CR23-	高度血管侵襲陽性肝細胞	医学部・総合消化器外	審査資料に基づき、	承認
	003	癌に対するカルボプラチ	科学 教授 杉岡 篤	研究実施の妥当性	
		ンを用いた肝動注療法の		について審査した。	
		効果			
	CR23-	亜急性期脳卒中片側下肢	医学部・リハビリテー	審査資料に基づき、	承認
	004	麻痺患者に対する歩行補	ション医学 I 教授	研究実施の妥当性	
		助ロボット、ウェルウォ	大高 洋平	について審査した。	
		一クの効果の検討			

	CR23-	胆膵疾患における造影超	医学部・消化器内科学	審査資料に基づき、	承認
	005	音波検査の有用性の検討	教授 廣岡 芳樹	研究実施の妥当性	
		に関する臨床研究		について審査した。	
	CR23-	2 型糖尿病患者に対する	医療法人社団陣内会	審査資料に基づき、	承認
	006	スマートフォンアプリを	陣内病院 院長 陣内	研究実施の妥当性	
		用いたグリコアルブミン	秀昭	について審査した。	
		(GA)自己モニタリング			
		システムの有用性に関す			
		る研究:無作為化、非盲			
		検、非介入群対照、単施設			
		臨床研究			
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
	整理番号 CR18-	研究課題名 遷延性意識障害に対する	研究責任(代表)医師 医学部·脳神経外科	議論の概要申請内容について	審査結果承認
	CR18-	遷延性意識障害に対する	医学部 脳神経外科	申請内容について	
	CR18-	遷延性意識障害に対する	医学部 脳神経外科	申請内容について	
	CR18- 047	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法	医学部・脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19-	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19-	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19- 054	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄科 教授 金子 慎二郎	申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19- 054	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部·精神神経科	申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19- 054	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部·精神神経科	申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19- 054	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に おける不飽和脂肪酸付加	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部·精神神経科	申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。	承認
	CR18- 047 CR19- 054 CR21- 003	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に おける不飽和脂肪酸付加 的投与の治療効果	医学部·脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部·脊椎·脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部·精神神経科学 教授 岩田 仲生	申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。	承認承認
	CR18- 047 CR19- 054 CR21- 003	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に おける不飽和脂肪酸付加 的投与の治療効果 上肢訓練用ロボットを用	医学部・脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部・脊椎・脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生	申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。	承認承認
	CR18- 047 CR19- 054 CR21- 003	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に おける不飽和脂肪酸付加 的投与の治療効果 上肢訓練用ロボットを用 いたリハビリテーション	医学部・脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部・脊椎・脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生 医学部・リハビリテーション医学Ⅱ 教授	申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。 申請内容について 確認し審査した。	承認承認
	CR18- 047 CR19- 054 CR21- 003	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術 中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に おける不飽和脂肪酸付加 的投与の治療効果 上肢訓練用ロボットを用 いたリハビリテーション 研究	医学部・脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部・脊椎・脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生 医学部・リハビリテーション医学 II 教授 園田 茂	申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。	承認承認
	CR18- 047  CR19- 054  CR21- 003  CR21- 023	遷延性意識障害に対する 脊髄電気刺激療法 消毒方法による術前・術中創部細菌検出率の検討 脂質代謝関連遺伝子多型 を加味した双極性障害に おける不飽和脂肪酸付加 的投与の治療効果 上肢訓練用ロボットを用 いたリハビリテーション 研究	医学部・脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一 医学部・脊椎・脊髄科 教授 金子 慎二郎 医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生 医学部・リハビリテーション医学 II 教授 園田 茂 医学部・リハビリテ	申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。 申請内容について確認し審査した。	承認承認

CR22-	舌骨・喉頭挙上障害に対	国立長寿医療研究セ	申請内容について	承認
				净心
020	する磁気刺激の効果の検	ンター 部長 加賀谷	確認し審査した。 	
	討	斉		
CR22-	上下肢と体幹の運動機能	国立長寿医療研究セ	申請内容について	承認
021	障害に対する磁気刺激の	ンター 部長 加賀谷	確認し審査した。	
	効果の検討	斉		
CR22-	フレイルに伴う疲労倦怠	国立長寿医療研究セ	申請内容について	承認
025	に対する人参養栄湯の探	ンター 理事長 荒井	確認し審査した。	
	索的無作為化並行群間比	秀典		
	較研究並びに腸内フロー			
	ラとの関連性探索			
CR22-	フレイルに伴う精神不安	国立長寿医療研究セ	申請内容について	承認
026	に対する加味帰脾湯の探	ンター 理事長 荒井	確認し審査した。	
	索的無作為化並行群間比	秀典		
	較研究並びに腸内フロー			
	ラとの関連性探索			
CR22-	自動手指採血装置の基礎	医学部・臨床検査科	申請内容について	承認
033	的評価	教授 伊藤 弘康	確認し審査した。	
CR22-		医学部・アレルギー	申請内容について	承認
045	認方法確立に関する研究	   疾患対策医療学 教授	│ │確認し審査した。	
		松永 佳世子		
CR23-	切除不能進行膵癌におけ	医学部・消化器内科	申請内容について	承認
002	るケストースによる治療	   学 教授 廣岡 芳樹	   確認し審査した。	
	効果の評価			
CR23-	高度血管侵襲陽性肝細胞	   医学部・総合消化器	申請内容について	承認
003	癌に対するカルボプラチ	   外科学 教授 杉岡 篤	   確認し審査した。	
	ンを用いた肝動注療法の			
	効果			

	CR23-	亜急性期脳卒中片側下肢	医学部・リハビリテ	申請内容について	承認	
	004	麻痺患者に対する歩行補	ーション医学I 教授	確認し審査した。		
		助ロボット、ウェルウォ	大高 洋平			
		一クの効果の検討				
	CR23-	胆膵疾患における造影超	医学部・消化器内科	申請内容について	承認	
	005	音波検査の有用性の検討	学 教授 廣岡 芳樹	確認し審査した。		
		に関する臨床研究				
<b>⑥</b> 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	
	CR21-	認知症及び軽度認知障害	医学部・認知症・高齢	申請内容について	承認	
	034	のスクリーニングツール	診療科 教授 武地 一	確認し審査した。		
		としての認知機能検査プ				
		ログラム A-003 の有用				
		性に関する研究				
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	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				

#### 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	<b>疾病等報告</b>				
	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	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

5月11日(木)16時~

以上