

2023年5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5月11日(木) 16時00分～16時25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、林、橋本、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田、加藤

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 | 7件 |
| ⑥ 終了報告 | 2件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他 | 1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5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
	CR23-007	低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究	医学部・小児科学 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
	CR23-008	免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討	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
	CR23-009	脱オボムコイド低アレルゲン化鶏卵粉末を用いた鶏卵早期導入による鶏卵アレルギー発症予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験	医学部・小児科学 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

2023年5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

CR23-010	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ヤム比較試験	精神神経科科学 講師 佐久間 健二	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	
CR23-011	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	
CR23-012	血液透析患者を対象としたカルシメティ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・内科学講座 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
	CR18-039	集中治療領域におけるCoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	医学部・麻酔・侵襲制御医学 教授 西田 修	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR19-053	上肢運動障害患者に対するInMotion Robotを用いた練習効果の検討	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

2023年5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

CR20-032	末梢性神経障害性疼痛治療薬「ミロガバリンベシル酸塩」の新規剤形の安全性評価および有効性評価を目的とする特定臨床研究-多施設共同・プラセボ対照・単盲検・非ランダム化・クロスオーバー試験	医学部・内分泌・代謝内科学 教授 鈴木 敦詞	申請内容について確認し審査した。	承認
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	申請内容について確認し審査した。	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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-007	低アレルギー化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究	医学部・小児科学 教授 近藤 康人	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-008	免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討	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

2023年5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

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	
CR19-035	健常者および中枢性麻痺患者に対する上肢痙縮測定装置の臨床応用に関する研究	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	
CR20-032	末梢性神経障害性疼痛治療薬「ミロガバリンベシル酸塩」の新規剤形の安全性評価および有効性評価を目的とする特定臨床研究-多施設共同・プラセボ対照・単盲検・非ランダム化・クロスオーバー試験	医学部・内分泌・代謝内科学 教授 鈴木 敦詞	申請内容について確認し審査した。	承認	
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	
CR23-001	脳卒中片麻痺患者に対する早期からのロボット支援歩行練習が歩行自立度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	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。	

2023年5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

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
		該当なし			

3) 次回開催について

6月8日（木）16時～

以上