

2023年10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10月12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、原田、橋本、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、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 | 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 | 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

2023年10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 |
| | CR23-033 | 切除不能進行膀胱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 |
| | CR23-034 | 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 |
| | CR23-035 | 化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究 | 医学部・アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子 | 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 |
| | CR23-036 | 上下肢と体幹の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討 | 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 部長 加賀谷 齊 | 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10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

| | | | | | |
|----------|---|---------------------------|----------------------------|-------|------|
| CR23-037 | 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 | |
| CR23-038 | 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 |
| CR23-021 | 慢性期脳卒中片麻痺者に対するウェ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 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 | |
| CR23-022 | 低バランス能力者に対するバランス練習アシストの効果:多施設における有効性検証 | 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 | | | |

2023年10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

| 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 |
| | CR23-034 | 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 | 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。 |
| | CR23-035 | 化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究 | 医学部・アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子 | 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。 |
| | CR23-038 | 血液透析患者を対象としたカルシメチ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 | 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。 |

2023年10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

| | | | | |
|----------|--|---------------------------|---------------|----------------------|
| CR23-028 | 歩行自立支援ロボット WPAL(Wearable Power-Assist Locomotor) を用いた立位・歩行練習が脊髄損傷者の QOL や二次的健康状態へ与える影響に関する検討 | 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。 |
|----------|--|---------------------------|---------------|----------------------|

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

11月9日(木) 16時～

以上