

2024年4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	2024年4月11日(木) 16時00分～16時43分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 6階セミナールーム 6-6
出席委員名	飯島、林、橋本、山中、中川、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	1件
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	2件
⑦ 重大な不適合事項の報告	0件
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

2024年4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
	CR23-055	ナノバブル水を使用した創傷治癒を促進する足部洗浄デバイスの開発	医学部 血管外科 教授 山之内 大	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
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
	CR24-001	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
	CR24-002	低アレ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
	CR24-003	慢性腎臓病(CKD)に合併する高リン血症に対するリン吸着薬の CKD 進行阻止に関する研究	医学部内科学講座 教授 柴田 茂	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
	CR24-004	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 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

2024年4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

CR24-005	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション研究	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
CR22-020	舌骨・喉頭挙上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
CR23-002	切除不能進行膵癌におけるケストースによる治療効果の評価	医学部 消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-014	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
CR23-023	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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-024	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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-032	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	医学部・精神神経科学 講師 佐久間 健二	申請内容について確認し審査した。	承認

2024年4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

		シヤム比較試験			
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 部長 加賀谷 齊	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR23-049	カプセル内視鏡の在宅検査の安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究 Multicenter prospective study of safety and acceptance of capsule endoscopy examinations at home (HomeCam-J study)	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	
CR23-059	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 総合アレルギー科 教授 矢上 晶子	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR23-064	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	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR23-065	自動手指採血装置の基礎的評価	医学部・臨床検査科 教授 伊藤 弘康	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR24-002	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	
CR24-003	慢性腎臓病(CKD)に合併する高リン血症に対するリン吸着薬のCKD進行阻止に関する研究	医学部内科学講座 教授 柴田 茂	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR24-004	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 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	
CR24-005	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション研	医学部 リハビリテーション医学Ⅰ	申請内容について確認し審査した。	承認	

2024年4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

		究	教授 大高 洋平		
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
	CR21-019	固有感覚機能を基盤とした高齢者の腰痛に対する診断治療機器開発に関する研究	国立長寿医療研究センター 部長 酒井 義人	申請内容について確認し審査した。	承認
	R21-020	日本接触皮膚炎研究班パッチテスト試薬共同研究	医学部 総合アレルギー科 教授 矢上 晶子	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
	CR23-056	薬物治療抵抗性双極症うつ病に対する accelerated intermittent theta burst stimulation の有用性: 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 准教授 岸 太郎	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。

2024年4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

2024年5月9日（木）16時～

以上