

2024年8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8月8日(木) 16時08分～16時40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、原田、宮田、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木

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        | 8件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 5件   |
| ⑥ 終了報告        | 該当なし |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 1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8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
	CR24-025	抗EGFR抗体薬誘発ざ瘡様皮疹に対するビタミンC誘導体の有効性・安全性を評価する評価者盲検・被験者内ランダム化比較試験	医学部 総合消化器外科学 教授 松岡 宏	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
	CR24-026	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 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
	CR24-027	歩行障害を有する患者を対象にしたウェルウォークの諸機能に関する満足度調査	医学部 リハビリテーション医学 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
	CR24-028	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	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8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

CR24-029	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	
CR24-030	気分障害に対して睡眠・覚醒リズム改善を目的としたウェアラブルデバイスを用いた Just-in-Time な介入に関する予備的研究	医学部 精神神経科学 教授 岩田 仲生	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	
CR24-031	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 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	
CR24-032	スライド式バランス練習アシストがバランス能力改善に与える影響に関する探索的試験	医学部 リハビリテーション医学 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
	CR24-011	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(2022年)	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
	CR24-011	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(2023年)	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

2024年8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

CR24-027	歩行障害を有する患者を対象にしたウェルウォークの諸機能に関する満足度調査	医学部 リハビリテーション医学 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR24-030	気分障害に対して睡眠・覚醒リズム改善を目的としたウェアラブルデバイスを用いた Just-in-Time な介入に関する予備的研究	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。	承認	
CR24-032	スライド式バランス練習アシストがバランス能力改善に与える影響に関する探索的試験	医学部 リハビリテーション医学 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
CR24-029	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	申請内容について確認し審査した。	承認。委員会意見として、研究代表医師から各分担施設へ再発防止の徹底を指導していただく。	
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
CR24-032	スライド式バランス練習アシストがバランス能力改善に与える影響に関する探索的試験	医学部 リハビリテーション医学 教授 大高 洋平	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	

2024年8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

					れた。
--	--	--	--	--	-----

2024年8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9月12日（木）16時～

以上