

## 2024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	2024年10月3日(木) 16時01分～16時59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、山中、岩崎、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        | 4件   |
| ⑥ 終了報告        | 3件   |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他         | 5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 | 1件   |
| ③ その他         | 該当なし |

### 3) 次回開催について

2024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
	CR24-039	慢性期脳卒中片麻痺患者に対する拡散型体外衝撃波治療の刺激回数が痙縮改善に与える効果:単施設パイロット無作為化クロスオーバー比較試験	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。	継続審査
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
	CR24-040	インドシアニングリーンおよび近赤外線レーザーを用いた術中脳脊髄腫瘍蛍光診断の有用性の検討	医学部 脳神経外科学 准教授 武藤 淳	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
	CR24-041	舌骨拳上障害に対する嚥下時の時期刺激効果の検討	国立長寿医療研究センター 部長 加賀谷 斉	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
	CR24-042	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 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
	CR24-043	弱い抹消時期刺激が生体に与える効果の検討	国立長寿医療研究センター 部長 加賀谷 斉	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査
	CR24-044	干渉波電気刺激と経頭蓋直流電気刺激のハイブリッド介入が嚥下機能に及ぼす効果の検討	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

2024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

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
	CR24-035	通所リハビリテーションを利用する生活期脳血管疾患患者に対するウェルウォークを用いた歩行練習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 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR24-036	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 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR24-040	インドシアニングリーンおよび近赤外線レーザーを用いた術中脳脊髄腫瘍蛍光診断の有用性の検討	医学部 脳神経外科学 准教授 武藤 淳	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR24-042	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 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
	CR23-041	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
	CR24-021	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人參養栄湯の探索的無作為化並行群間比	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

2024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

		較研究並びに腸内フローラとの関連性探索			
CR24-022		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
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
CR22-022		磁気刺激を用いた脳卒中後の麻痺性浮腫に対する効果の検討-ランダム比較試験-	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れた。
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	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。
CR24-042		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 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れた。
CR24-042		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 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

					れた。
	CR24-033	亜急性期脳卒中片麻痺患者に対する拡散型衝撃波治療の痙縮改善効果の持続時間の検証: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	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
	CR24-029	血液透析患者を対象としたカルシメテイ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。	承認
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11月14日（木）16時～

以上