

2024年11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11月14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、宮田、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 | 2件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 4件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 4件 |
| ⑥ 終了報告 | 1件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他 | 2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 | 2件 |

3) 次回開催について

2024年11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
	CR24-045	前立腺癌診断における[68Ga] PSMA-11 PET CT検査の安全性を評価する単施設非盲検研究	医学部・腎泌尿器外科学 教授 金尾 健人	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査
	CR24-046	嚥下運動モニタを用いた喉頭運動計測の有効性の検討	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。	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
	CR24-047	プレバイオティクスを用いたパーキンソン病患者のウェアリング・オブおよび腸内環境に対する効果	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
	CR24-048	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
	CR24-049	食物アレルギー児の食事指導におけるアレルゲン含有加工食品の有効性の検証	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。	継続審査
	CR24-050	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
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			

2024年11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

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
	CR23-028	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 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR24-007	固形石鹼 SO-145 の運用による、アトピー性皮膚炎患者の皮膚性状と表皮ブドウ球菌への影響に関するクロスオーバー比較試験	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
	CR24-048	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	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR24-049	食物アレルギー児の食事指導におけるアレルゲン含有加工食品の有効性の検証	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
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
	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	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
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
	CR23-044	オリゴ糖（ケストース）、食物繊維（イヌリン）投与	医学部・皮膚科学 教授 杉浦 一充	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認

2024年11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

		によるアトピー性皮膚炎患者の腸内細菌叢に対する効果			されたことが報告された。
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	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11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
	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	報告内容について確認した。	総括報告書の冒頭の研究課題名が訂正されたことが報告された。
	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	報告内容について確認した。	研究対象者が、本研究に参加するために来院される際に、交通事故が発生した旨報告された。

3) 次回開催について

2024年12月5日（木）16時～

以上