

2021年6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	2021年6月10日(木) 16時00分～17時45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	松浦、佐藤労、佐藤美、工藤、下村、飯島、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田

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 | 6件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 10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 | 該当なし |

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) 申請の受付締切について

4) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について

5) 次回開催について

2021年6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
1	CR21-012 ※非特定臨床研究	切除不能進行膵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。	継続審査
2	CR21-013	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
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
1	CR21-007	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	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
2	CR21-008	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	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	CR21-014	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、ウェルウォークの効果の検討	医学部・リハビリテーション医学I 教授 大高 洋平	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

2021年6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	CR21-015	脱オボムコイド低アレルギー化鶏卵粉末を用いた鶏卵早期導入による鶏卵アレルギー発症予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験	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
5	CR21-016	生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討	医学部・循環器内科 教授 尾崎 行男	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
6	CR21-017	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 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
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
1	CR18-036	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(オベガン®眼粘弾剤 1%、オペリード®眼粘弾剤 1%)を用いた難治性黄斑円孔に対する手術変法の研究	医学部・眼科学 教授 堀口 正之	申請内容について確認し審査した。	承認

2021年6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

2	CR18-038	高度血管侵襲陽性肝細胞癌に対するカルボプラチンを用いた肝動注療法の効果	医学部・総合消化器外科学 教授 杉岡 篤	申請内容について確認し審査した。	承認
3	CR19-038	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・消化器内科学 教授 大宮 直木	申請内容について確認し審査した。	承認
4	CR19-045	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Ⅰ 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
5	CR20-016	難治性消化管疾患における糞便移植(糞便バンクを含む)の有用性	医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木	申請内容について確認し審査した。	承認
6	CR20-031	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	帝京大学医学部附属病院 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
7	CR20-040	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用手袋の手湿疹患者における有用性調査	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
8	CR20-041	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用手袋のエポキシ系アレルギー患者における安全性調査	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
9	CR20-044	認知症及び軽度認知障害のスクリーニングツールとしての認知機能検査プログラム A-003 の有用性に関する研究	医学部・認知症・高齢診療科 教授 武地 一	申請内容について確認し審査した。	承認
10	CR21-009	回復期脳卒中片麻痺患者に対するバランス練習アシストの効果検証	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

2021年6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

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
1	CR18-036	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(オペガン®眼粘弾剤 1%、オペリード®眼粘弾剤 1%)を用いた難治性黄斑円孔に対する手術変法の研究	医学部・眼科学 教授 堀口 正之	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
		該当なし			

2) 報告事項

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			

2021年6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

3) 申請の受付締切について

申請の受付締切を、委員会3か月前の末日とする。

4) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について

ヒトゲノム指針は廃止され、本学ヒトゲノム部会は医学研究倫理審査委員会に統合される。変更点は第1回倫理セミナーで配信予定である。

5) 次回開催について

7月8日(木)16時～

以上