

2022年5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	2022年5月12日(木) 16時00分～17時12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	飯島、工藤、林、原田、高原、山中、中川、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 | 2件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 5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 | 該当なし |

3) 次回開催について

2022年5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
	CR22-006	キヌレニン代謝を標的とした新規免疫細胞活性化剤としてのトリプトファン の薬物動態及び安全性を検討する臨床試験	医学部・呼吸器内科学 教授 近藤 征史	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
	CR22-007	高悪性骨肉腫を対象としたメトトレキサート・アドリアマイシン・シスプラチン(MAP)療法にがん幹細胞を標的とするファスジルを併用する第Ⅰ相臨床試験	医学部・整形外科 教授 藤田 順之	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
	CR22-008	免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	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
	CR22-009	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	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			

2022年5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	
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	
CR18-039	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	
CR18-049	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR22-008	免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討	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	
CR22-009	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	
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	
CR21-041	潰瘍性大腸炎関連腫瘍におけるプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性に関する2施設共同研究	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	
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（簡便な審査）					
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	

2022年5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

CR22-001	断酒又は飲酒量低減達成後アルコール依存症患者の認知機能障害に対するクレマスチンフマル酸塩の探索的研究	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。
CR22-005	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	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。

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			

3) 次回開催について

6月9日(木)16時～

以上