

2022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	2022年6月9日(木) 16時00分～16時55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、佐藤、工藤、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	1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	5件
⑥ 終了報告	該当なし
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	1件

3) 次回開催について

2022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
	CR22-010	カプセル内視鏡の在宅検査の安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究 Multicenter prospective study of safety and acceptance of capsule endoscopy examinations at home (HomeCam-J study)	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。	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
	CR22-011	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・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
	CR22-012	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。	承認
	CR22-013	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	医学部・アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子	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

2022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

CR22-014	インドシアニングリーン (Indocyanine green)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 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
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
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
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
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
CR21-034	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
CR22-011	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・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

2022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

		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
		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
	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	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。
	CR22-007	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	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			
④ その他					

2022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

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
CR21-038	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	研究責任者が不在になった参加施設について、除外の申し出があった。	研究計画書の記載は終了報告まで据え置き、当該参加施設の定期報告は、免除する旨の報告がなされた。

3) 次回開催について

7月14日（木）16時～

以上