

2023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	2023年6月8日(木) 16時00分～16時23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、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        | 該当なし |
| 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        | 6件   |
| ⑥ 終了報告        | 2件   |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他         | 1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) 事務局より連絡

4) 次回開催について

2023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
		該当なし			
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
	CR23-013	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・整形外科学教授 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。	承認
	CR23-014	遷延性意識障害に対する脊髄電気刺激療法	医学部・脳神経外科学教授 廣瀬 雄一	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
	CR23-015	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
	CR23-016	シンバイオティクス（ケストースおよびビフィドバクテリウムロンガム）投与による抗癌剤使用患者の腸内細菌叢に対する効果	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

2023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

CR23-017	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
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
CR20-049	一般消化器外科手術における術中 Indocyanine green 蛍光法の有効性の検討	医学部・総合消化器外科学 教授 宇山 一朗	申請内容について確認し審査した。	承認
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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-002	シスプラチン誘発性腎障害に対するシスプラチン代謝関連酵素阻害剤の有効性及び安全性を検討する探索的試験	医学部・呼吸器内科学 教授 近藤 征史	申請内容について確認し審査した。	承認
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	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

2023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

	CR23-013	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・整形外科学 教授 藤田 順之	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
	CR19-053	上肢運動障害患者に対するInMotion Robotを用いた練習効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR23-006	2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有用性に関する研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究	医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭	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
	CR23-013	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・整形外科学 教授 藤田 順之	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。

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) 事務局より連絡

臨床研究審査委員会開催のためのWEB会議システムについて、「Webex」から「Zoom」へ今後切り替え予定であることを、事務局から委員へ報告。委員からの異議等は無かったため、切り替えに向けての準備を進めることとする。

4) 次回開催について

7月13日(木)16時～

以上