

2023年12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12月14日(木) 16時15分～16時58分
開催場所	藤田医科大学病院 フジタモール 2-1 会議室
出席委員名	飯島、工藤、橋本、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、中田、加藤

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 | 6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 | 該当なし |

3) 次回開催について

2023年12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
	R23-044	オリゴ糖(ケストース)、食物繊維(イヌリン)投与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	医学部 皮膚科 教授 杉浦 一充	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
	CR23-045	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
	CR23-046	固形石鹸 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	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
	CR23-047	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

2023年12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

CR23-048	血液透析患者を対象としたカルシメティクス早期介入療法と従来療法による冠動脈石灰化に与える影響の比較検討：多施設共同オープンラベルランダム化比較試験	医学部 内科学講座 教授 稲熊 大城	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
CR19-013	眼内視鏡を用いた術中蛍光眼底血管造影	独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 部長 加賀 達志	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	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
CR21-019	固有感覚機能を基盤とした高齢者の腰痛に対する診断治療機器開発に関する研究	国立長寿医療研究センター 部長 酒井 義人	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-022	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
CR23-045	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 後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシン	医学部 循環器内科学 准教授 村松 崇	申請内容について確認し審査した。	承認

2023年12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

		グルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)			
CR23-046		固形石鹸 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 循環器内科学 准教授 村松 崇	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
		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					
	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
CR23-039		上下肢体幹に対する新しい末梢磁気刺激法の開発	国立長寿医療研究センター リハビリテーション科 部長 加賀谷 齊	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。
CR23-040		亜急性期脳卒中片麻痺者に対する歩行練習支援ロボットシステム R325FSを用いた歩行練習の有効性	医学部 リハビリテーション医学Ⅰ 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。

2023年12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
		該当なし			

3) 次回開催について

2024年1月11日（木）16時～

以上