

2024年3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	2024年3月14日(木) 16時00分～17時33分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 6階セミナールーム 6-6
出席委員名	飯島、林、橋本、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田、加藤

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 3件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 9件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 5件 |
| ⑥ 終了報告 | 3件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 0件 |
| ⑧ その他 | 4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

2024年3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
	CR23-054	抗EGFR抗体薬誘発ぞ瘡様皮疹に対するビタミンC誘導体の有効性・安全性を評価する評価者盲検・被験者内ランダム化比較試験	医学部 総合消化器外科学 教授 松岡 宏	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
	CR23-055	ナノバブル水を使用した創傷治癒を促進する足部洗浄デバイスの開発	医学部 血管外科 教授 山之内 大	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
	CR23-056	薬物治療抵抗性双極症うつ病に対する accelerated intermittent theta burst stimulation の有用性: 二重盲検ランダム化シヤム比較試験	医学部 精神神経科学 准教授 岸 太郎	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
	CR23-057	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
	CR23-058	ウェルウォーク WW-2000S を用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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

2024年3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

CR23-059	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 総合アレルギー科 教授 矢上 晶子	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
CR23-060	重症低ナトリウム血症におけるDDAVPの有用性と効果の検討	救急医学 総合内科学 教授 岩田 充永	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
CR23-061	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
CR23-062	血液透析患者を対象としたカルシミ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
CR23-063	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	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
CR23-064	胆膵疾患における造影超音波検査の有用性の検討に関する臨床研究	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
CR23-065	自動手指採血装置の基礎的評価	医学部 臨床検査科 教授 伊藤 弘康	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

2024年3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

CR22-035	下肢麻痺患者の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討	医学部 リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-058	ウエルウォーク WW-2000S を用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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
CR23-060	重症低ナトリウム血症におけるDDAVPの有用性と効果の検討	救急医学 総合内科学 教授 岩田 充永	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-061	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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-062	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	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
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
CR23-003	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
CR23-004	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、ウエ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	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

2024年3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
	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
CR21-023	上肢訓練用ロボットを用いたリハビリテーション研究	医学部 リハビリテーション医学Ⅱ 教授 園田 茂	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。
CR21-024	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション研究	医学部 リハビリテーション医学Ⅱ 教授 園田 茂	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。
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 教授 村松 崇	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。
CR23-060	重症低ナトリウム血症における DDAVP の有用性と効果の検討	救急医学 総合内科学 教授 岩田 充永	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。

2024年3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4月11日（木）16時～

以上