

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 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	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 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 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