

2024年5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5月9日(木) 16時15分～16時51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、宮田、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 | 9件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 5件 |
| ⑥ 終了報告 | 0件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 1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5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
	CR24-006	腓頭十二指腸切除術後におけるケストース投与の効果	医学部総合消化器外科学 教授 高原 武志	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
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
	CR24-007	固形石鹼 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
	CR24-008	心臓リハビリテーション医療機器プログラムの実現性と有用性を探索的に検討する単群非盲検医師主導試験	医学部 循環器内科学 教授 井澤 英夫	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
	CR24-009	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
	CR24-010	脂質代謝関連遺伝子多型を加味した双極性障害における不飽和脂肪酸付加的投与の治療効果	医学部 精神神経科学 教授 岩田 仲生	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
	CR24-011	集中治療領域におけるCoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	医学部 麻酔・侵襲制御医学 教授 西田 修	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5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

CR24-012	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後のプラスゲ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	
CR24-013	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	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	
CR24-014	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	
CR24-015	血液透析患者を対象としたカルシメテッ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	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
	CR22-043	干渉波電気刺激と経頭蓋直流電気刺激のハイブリッド介入が嚥下機能に及ぼす効果の検討	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

2024年5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

CR23-041	クローン病に対する糞便バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設無作為割付対照比較試験	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	
CR24-009	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	
CR24-010	脂質代謝関連遺伝子多型を加味した双極性障害における不飽和脂肪酸付加的投与の治療効果	医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生	申請内容について確認し審査した。	承認	
CR24-011	集中治療領域におけるCoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	医学部・麻酔・侵襲制御医学 教授 西田 修	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
	CR24-015	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	申請内容について確認し審査した。	承認。委員会意見として、研究代表医師から各分担施設へ再発防止の徹底を指導していただく。
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-	クローン病に対する糞便	医学部 先端光学診療	報告内容について	実施計画

2024年5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

041	バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設無作為割付対照比較試験	学 教授 大宮 直木	確認した。	の軽微な変更がされたことが報告された。
CR23-049	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	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。
CR24-009	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	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。
CR24-015	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	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5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5月9日（木）16時～

以上