

I. 期日 2019 年 2 月 12 日 (火) 午後 5 時 40 分～午後 9 時 25 分

I. 場所 総合研究棟 1 階 第 8 会議室

I. 出席 7 名 (根尾委員長、植野副委員長、藤阪委員、小林委員、浜本委員、佐藤委員、沖田委員)

I. 欠席 なし

I. 内容

(1) 新規審査 (整理番号 2018-009)

整理番号：2018-009

研究課題名：造影マンモグラフィの乳癌画像診断への適用に関する研究

実施医療機関：社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院

研究責任医師：結縁 幸子

臨床研究実施計画受取日：2019 年 1 月 20 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 放射線診断科 中井 豪

委員の利益相反の関与に関する状況 (審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：－

主な議論の概要：統計解析、モニタリング等の実施体制に対する透明性の確保、書類の体裁を整える必要がある。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(2) 新規審査 (整理番号 2018-010)

整理番号：2018-010

研究課題名：乳腺画像診断におけるマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの有効性及び安全性の探索的研究

実施医療機関：社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院

研究責任医師：山神 和彦

臨床研究実施計画受取日：2019 年 1 月 30 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 岩本 充彦

委員の利益相反の関与に関する状況 (審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：－

主な議論の概要：臨床研究保険の加入内容を明確にし、書類の体裁を整える必要がある。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(3) 新規審査 (整理番号 2018-008)

整理番号：2018-008

研究課題名：逆流性食道炎患者の酸分泌抑制薬休薬後の症状変化に及ぼす因子の検討

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：樋口 和秀

臨床研究実施計画受取日：2019 年 1 月 8 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学 看護学部 津田 泰宏

委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）：－

備考：－

主な議論の概要：モニタリングの実施方法等の詳述をし、書類の体裁を整える必要がある。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

（賛成一名、反対一名、棄権の数一名）

（４）継続審査（整理番号 2018-004-03、2018-005-02、2018-006-01）

整理番号：2018-004-03

研究課題名：予後不良再発悪性神経腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とベバシズマブの併用療法の臨床効果及び安全性に関する第 II 相臨床試験

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：黒岩 敏彦

臨床研究実施計画受取日：2019 年 2 月 5 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 放射線診断科・放射線治療科 吉田 謙

委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）：－

備考：2019 年 1 月 23 日付の審査結果通知「継続審査」（整理番号：2018-004-02）に対する審査

整理番号：2018-005-02

研究課題名：放射線治療後再発乳癌に対する ホウ素中性子捕捉療法のパイロット臨床試験

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：黒岩 敏彦

臨床研究実施計画受取日：2019 年 2 月 5 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 木村 光誠

委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）：－

備考：2019 年 1 月 23 日付の審査結果通知「継続審査」（整理番号：2018-005-01）に対する審査

整理番号：2018-006-01

研究課題名：再発性切除不能血管肉腫に対するホウ素中性子捕捉療法のパイロット臨床試験

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：黒岩 敏彦

臨床研究実施計画受取日：2019 年 2 月 5 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 皮膚科 谷崎 英昭

委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）：－

備考：2019 年 1 月 23 日付の審査結果通知「継続審査」（整理番号：2018-006）に対する審査

主な議論の概要：試薬の使用及び管理について「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」（医政研発0302第5号）に対する根拠資料を提出すること。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

（賛成一名、反対一名、棄権の数一名）

（６）次年度開催候補日について

委員長より、次年度の開催日程の調整がなされ、第１回が４月１６日１７時半より、第２回が５月２１日１８時より、第３回が６月２５日１７時半からに決定された。７月以降の日程については、随時調整のうえ決定されることとなった。

（５）前回の記録について

委員長より、前回の記録（2019 年 1 月 8 日開催、2019 年 1 月 23 日開催）についての説明がなされ、異議なく承認された。

以上