

2018 年度 第 10 回大阪医科大学臨床研究審査委員会 記録

I. 期日 2019 年 3 月 1 日(金) 午後 5 時 40 分～午後 8 時 50 分

I. 場所 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室

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) 継続審査(整理番号 2018-004-04、2018-005-03、2018-06-02)

整理番号：2018-004-04

研究課題名：予後不良再発悪性神経膠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 26 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 2 月 12 日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-004-03)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 26 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 2 月 12 日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-005-02)に対する審査

整理番号：2018-006-02

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 26 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 2 月 12 日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-006-01)に対する審査

主な議論の概要：BNCTの安全性等に対する確認がなされ、申請者の提出資料と回答により解決された。

結論：承認

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 2018-007)

整理番号：2018-007

研究課題名：選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンメッシュプレートによる歯科インプラント骨造成法の検討

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：中野 旬之

臨床研究実施計画受取日：2019 年 1 月 28 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 整形外科 大槻 周平

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：申請者として植野委員入室(18:15)

主な議論の概要：手術手順等を詳述し、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 2018-011)

整理番号：2018-011

研究課題名：『うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討』—うつ病患者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験—

実施医療機関：特定医療法人大阪精神医学研究所 新阿武山病院

研究責任医師：樽谷 精一郎

臨床研究実施計画受取日：2019 年 1 月 31 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 精神神経科 金沢 徹文

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：群分け等の詳述をし、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) 新規審査(整理番号 2018-012)

整理番号：2018-012

研究課題名：子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術の妥当性の研究

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：大道 正英

臨床研究実施計画受取日：2019 年 2 月 4 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 山本 和宏

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：試薬の保管方法等を詳述し、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）

（５）前回の記録について

委員長より、前回の記録（2019 年 2 月 12 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