

2019年度 第1回 大阪医科大学臨床研究審査委員会 記録 (案)

【開催日】 2019年4月16日(火) 午後6時00分～午後7時40分

【場所】 総合研究棟1階 第8会議室

【出席】 出席8名 (根尾委員長、藤阪委員、西原委員、小林委員、浜本委員、立田委員、佐藤委員、沖田委員)

オブザーバー 栗生講師 (研究支援センター)

【欠席】 欠席1名 (植野副委員長)

【内容】

(1) 臨床研究審査委員会委員の紹介

委員長より、2019年4月15日から新しく委員として加わる以下の2名が紹介された。

【学内委員】 本学附属病院 病院薬剤部 薬剤課 課長 西原 雅美 (ニシハラ マサミ)

【学外委員】 浜本綜合法律事務所 弁護士 立田 夕貴 (タツタ ユウキ)

(2) 変更申請

- ① jRCTへ登録した以下の6件の誤記及び記載整備に伴う修正項目(実施医療機関名、医薬品・医療機器の製造販売業者の追記等)について審議された。

研究名称 (実施計画番号)	研究責任 (代表) 医師	結果
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 (jRCTs051180218)	大阪医科大学がん医療総合センター 黒岩敏彦	承認
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 (jRCTs051180219)	大阪医科大学がん医療総合センター 黒岩敏彦	承認
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 (jRCTs051180217)	大阪医科大学がん医療総合センター 黒岩敏彦	承認
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(人口歯根)骨造成法の検討 (jRCTs052180215)	大阪医科大学附属病院 歯科口腔外科 中野旬之	承認
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 (jRCTs051180209)	大阪医科大学附属病院 消化器内科 樋口 和秀	承認
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 (jRCTs051180216)	大阪医科大学附属病院 婦人科・腫瘍科 大道正英	承認

- ② ホウ素中性子補足療法関係課題に関する変更について

下記課題3件の軽微な変更について、①研究責任医師、②共同研究機関等、変更・追加内容について審議された。

研究名称 (実施計画番号)	研究責任 (代表) 医師	結果
予後不良再発悪性神経膠腫に対する原子炉非開	大阪医科大学がん医療総	承認

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 (jRCTs051180218)	合センター 黒岩敏彦	
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 (jRCTs051180219)	大阪医科大学がん医療総合センター 黒岩敏彦	承認
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 (jRCTs051180217)	大阪医科大学がん医療総合センター 黒岩敏彦	承認

③ 研究課題名「全消化管の観察を目指した自走式カプセル内視鏡の有用性と安全性の検討」に関する変更申請について審議された。(資料 4-2)

実施計画番号	jRCTs052180023
実施医療機関	大阪医科大学附属病院 消化器内科
研究責任(代表)医師	樋口 和秀
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ● カプセル内視鏡自体の変更のため、研究デザインの変更(今回申請のカプセル内視鏡は国内未承認)にあたる。 ● 承認したカプセル内視鏡にて想定するような結果が出ない場合は一旦中止し、新規申請を推奨。 ● 今回申請のカプセル内視鏡は品質保証の観点が見られておらず、使用に際するエビデンスが必要(GMP対応、学会報告、有害事象なしの根拠等)
審議結果	不承認

以上