

2019 年度 第 3 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 1 回目) 記録

開 催 日 時	2019 年 7 月 4 日 (木) 18 : 00 ～ 19 : 30
開 催 場 所	大阪医科大学 (総合研究棟 1 階 第 8 会議室)
議 題	(審査) 変更審査 2 課題 (審議) 統一書式 3 (別紙案)、外部者電子カルテ閲覧について、 臨床研究実施許可願 (改正案) (報告) 前回記録 (案)、本院実施特定臨床研究課題について

【 審 査 】

以下の 2 課題において、審査点が同じであるため同時に審査が行われた。

整理番号 (jRCT 番号)	2018-002-02 (jRCTs 番号 051180109)
研 究 課 題	OGSG1601 「cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験-第 II 相試験-」
研 究 責 任 医 師	大阪医科大学附属病院 化学療法センター 後藤 昌弘
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院
実施計画受領日	2019 年 5 月 17 日
技術専門員氏名	—

整理番号 (jRCT 番号)	2018-003-02 (jRCTs 番号 051180108)
研 究 課 題	OGSG1602 「多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第 II 相試験-」
研 究 責 任 医 師	大阪医科大学附属病院 化学療法センター 後藤 昌弘
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院
実施計画受領日	2019 年 5 月 17 日
技術専門員氏名	—

【結論及びその理由】

結論： 上記 2 課題とも「継続審査」

理由： 以下の委員の意見により研究実施計画書を修正し、次回にその内容を審査する。

- 有害事象が発生した場合の実施医療機関への報告必要なため、その旨追記されたい。(2 号委員)
- 臨床研究法における有害事象のレベルと研究実施計画書に示されている Grade の対比表の必要性 (2 号委員)
- 「その他の報告先に対する報告」において、各医療機関の規定に従うこととしているが何を指しているのかが不明なため、この部分は削除 (3 号委員)

【審議】

- 1) (審議) 統一書式 3「変更申請依頼書」別紙(案)(資料 2) ⇒ 承認
- 2) (審議) モニタリング等における外部者電子カルテ閲覧について(資料 3) ⇒ 承認
- 3) (審議) 臨床研究実施許可願(改正案)(資料 4) ⇒ 一部修正の上、承認

【報告】

- 1) (報告) 前回記録(資料 5)
- 2) (報告) 他施設認定委員会承認 本院実施特定臨床研究課題について(資料 6)

以上