

2019 年度 第 4 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 2 回目) 記録

開催日時	2019年7月16日(木) 18:00 ~ 19:20
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 (報告) 臨床研究審査委員会規程改正について 第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議について 前回記録
審査意見業務に出席した者の氏名	根尾委員長、植野副委員長、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)
事務局	藤永、杉岡、芦田、吉住、平林

【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	—

(結論及び審議内容)

結論： 上記 2 課題とも「承認」

- 審議内容：
1. 「12-2-3 認定臨床研究審査委員会への報告及び期限」
 2. Grade 評価 CTCAE 4.0 と臨床研究法施行規則第 54 条との対応表の提出
 3. 「12-2-4 その他の報告先に対する報告」

【報告】

- 1) (報告) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程 改正案について
7月10日開催の法人医大・高校協議会にて審議され一部修正の上承認された。決裁完了後、改正規程にて本委員会を運用する。
- 2) (報告) 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議について
上記出席者より報告があった。
- 3) (報告) 前回記録案について
修正等については事務局へ連絡し、次回確定する。
- 4) その他
新規に1課題申請があり、9月の審査を予定している。現在、事務局にて必要書類や様式等を確認中である。
- 5) 次回開催日
審査の予定はないが、8月20日(火)18:00より第8会議室にて開催予定

以上