

2019 年度 第 5 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 3 回目) 記録

| | |
|-----------------|--|
| 開催日時 | 2019 年 8 月 20 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 40 |
| 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 1 課題 (報告) 臨床研究審査委員会規程 細則 (案) 特定臨床研究に関する標準業務手順書 (案) 前回記録 |
| 審査意見業務に出席した者の氏名 | 根尾委員長、西原委員、小林委員、浜本委員、立田委員、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、平林 |

【審査】

| | |
|----------------|---|
| 整理番号 (jRCT 番号) | 2018-007-004 (jRCTs 番号 052180215) |
| 研究課題 | 選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンプレートによる顎骨造成法の検討 |
| 研究責任医師 | 大阪医科大学附属病院 歯科口腔外科 中野旬之 |
| 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 8 月 8 日 |
| 技術専門員氏名 | — |
| 結論 | 承認 |
| 審査内容 | (資料 1) ● 単施設研究から多施設研究に変更内容 ● 共同研究施設追加により、研究分担医師の追加 ● 共同研究施設研究責任医師および同研究分担医師の利益相反管理基準及び利益相反管理計画 |

【審議】

- 1) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程 細則 (案) (資料②)
7 月 19 日承認規程改正において、明記していない以下の点を細則に設けたい。
 - 厚生労働省推奨の様式を使用する。
 - 審査手数料を細則に示す。
 ⇒ 一部記載不備の点があるため修正し、次回に再度審議する。
- 2) 特定臨床研究に関する標準業務手順書 (案) (資料③) ⇒ 継続審議
- 3) 前回記録について ⇒ 確定

- 4) 国立循環器病研究センターによる認定臨床研究審査会員向けセミナーについて
以下の日程において、セミナーの内容に該当する委員が参加する予定で調整する。

第1回 2019年 9月18日(水) 第3号委員(一般の立場の者)

第2回 2019年10月18日(金) 第2号委員(法律の専門家)

第3回 2020年 2月 7日(金) 第1号委員(医学の専門家)

- 5) その他(新たに迎える下記委員予定者について)

下記の2名を10月1日付で委嘱予定であることが説明された。

大阪医科大学 小児科学 芦田 明 教授

北摂総合病院 小児科 清水達雄 部長

- 5) 次回開催日

9月17日(火) 18:00より第8会議室にて開催予定

以上