

2019 年度 第 6 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 4 回目) 記録
(事務局案)

開 催 日 時	2019 年 9 月 17 日 (火) 18 : 00 ～ 18 : 50
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 (修正案) 特定臨床研究に関する標準業務手順書 (修正案) 前回記録 新規審査について (第 8 回 / 審査 5 回目) 定期報告 審査スケジュール (案)
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、沖田委員、佐藤委員
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)	2018-008-003 (jRCTs 番号 051180209)
研 究 課 題	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
研 究 責 任 医 師	大阪医科大学附属病院 消化器内科 樋口和秀
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	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (9/17) 承認 (10/1)
審 査 内 容	(資料①) 共同研究施設の研究分担医師 (3 名) の追加によるその利益相反管理 基準及び利益相反管理計画の確認 【意見等】 研究分担医師の教育・研修の受講確認の必要性 ⇒ 今後は研究責任医師が研究分担医師の教育・研修の受講歴を 確認するよう様式に項目を追加することとし、次回に案を提示 する。

【審 議】

1) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程 細則（修正案）（資料②）

前回の意見を反映した修正案が示され、第 2 号委員より以下の追加意見が出された。

（意見）

第 4 条第 2 項において、「前項」としているが「第 1 項第 3 号」を意味するものであり、「前項第 3 号」とすること。

⇒ 承認

2) 特定臨床研究に関する標準業務手順書（修正案）（資料③）

前回の意見を反映した修正案が示され、第 2 号委員より以下の追加意見が出された。

（意見）

- 「6. 利益相反管理計画の作成等」において、(1) の①（様式 B）及び②（様式 C）の表し方であると様式 A との関係性が理解しにくいため、①⇒（2）、②⇒（3）と段落を上げ、以下（ ）内を順に修正する。

⇒ 承認

- 「22. 非特定臨床研究を実施する場合に講ずべき措置」において、「非特定臨床研究」とすれば特定臨床研究以外の全ての臨床研究が含まれるため、「特定臨床研究以外の臨床研究」としたほうがいいのではないかと。

⇒ 厚生労働省規定モデルに準じて改正した規程において、第 23 条の見出しに「非特定臨床研究」とあるため、「3. 用語の定義」に「非特定臨床研究」を定義することとする。

⇒ 承認

3) 前回記録について

追加意見等は事務局へ連絡することとし、次回までに意見等がなければ確定する。

4) 新規審査について

新規申請課題 2 課題について、事務局における様式確認が概ね完了したため、

11 月委員会にて審査予定とし、今後のスケジュール案が示された。

5) 定期報告 スケジュール（案）

「定期報告」の審査スケジュール案が示された。新規審査等の状況により、臨時で委員会開催日を追加する必要があることが説明された。

6) 次回開催日

10 月 23 日（水）18:00 より第 8 会議室にて開催予定

以上