

2019 年度 第 7 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 5 回目) 記録

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時         | 2019 年 10 月 23 日 (水) 18 : 00 ～ 19 : 30                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 開 催 場 所         | 大阪医科大学 (総合研究棟 12 階 第 3 会議室)                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 議 題             | (審査) 変更審査 1 課題<br>(審議) 大阪医科大学特定臨床研究に関する標準業務手順書 修正案<br>研究分担医師 教育受講確認 (案)<br>前回記録<br>(報告) 臨床研究審査委員会規程 細則<br>10/18 国立循環器病センター主催 認定臨床研究審査委員会セミナー<br>(連絡) (10/25) 臨床教育研修会 (東京医科歯科大学／吉田雅幸教授)<br>(12/6、7) 大学倫理委員会連絡会議 (東京)<br>(12/21) 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修<br>(1/11) 令和元年度 臨床研究・治験従事者研修<br>(その他) 次回新規審査 2 課題について |
| 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、芦田委員、藤阪委員、西原委員、小林委員、清水委員、立田委員、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) | 2018-006-004 (jRCTs 番号 jRCTs051180217)                                           |
| 研 究 課 題        | 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                                              |
| 研 究 責 任 医 師    | 宮武 伸一                                                                            |
| 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 10 月 15 日                                                                 |
| 技術専門員氏名        | —                                                                                |
| 結 論            | 継続審査                                                                             |
| 審 査 内 容        | (1) 説明者について<br>(2) 1 回目の照射の時期、別の部位の血管肉腫が発現した時期、モニタリング実施時期の確認<br>(3) 研究期間の延長が妥当か。 |

【委員紹介】 新たに加わった第 1 号委員 (2 名) が紹介された。

【 審 議 】

- |                                  |      |
|----------------------------------|------|
| 1) 特定臨床研究に関する標準業務手順書 (修正案) (資料②) | ⇒ 承認 |
| 2) 研究分担医師における教育受講確認 (案) (資料③)    | ⇒ 承認 |
| 3) 前回記録について (資料④)                | ⇒ 確定 |

**【報告事項】**

- 1) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程 細則 (資料⑤)  
決裁が完了し、Online 規程集に掲載された旨が報告された。
- 2) 10/18 国立循環器病センター主催 認定臨床研究審査委員向けセミナー報告  
今回は法律の専門家が対象のため本委員会第 2 号委員が参加し、状況報告があった。

**【連絡事項】(資料⑥)**

下記研修会等について伝えられ、2) 3) 4) への参加希望の場合は事務局に申し出ることとする。

- 1) 10 月 25 日、本学にて臨床教育研修会 (東京医科歯科大学／吉田雅幸教授)
- 2) (12/6、7) 大学倫理委員会連絡会議 (東京)
- 3) (12/21) 2019 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修  
(大阪国際がんセンター)
- 4) (1/11) 令和元年度 臨床研究・治験従事者研修 (大阪大学)

以上