

2019 年度 第 8 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 6 回目) 記録

開 催 日 時	2019 年 11 月 19 日 (水) 18 : 00 ～ 20 : 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、新規審査 2 課題 (審議) 前回記録 モニタリング報告書ひな型 (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、芦田委員、藤阪委員、西原委員、 小林委員、清水委員、浜本委員、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、芦田、平林

【審 査】(変更審査)

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	【審査内容・意見等】 1) 1 回目の照射後の評価項目の修正について 2) 支出研究費について 3) モニタリング結果について

【審 査】(新規審査)

整理番号	CRB19-01
研 究 課 題	F-18 FBPA PET/CT によって悪性腫瘍を鑑別する閾値 SUV の探索
研 究 責 任 医 師	小野 公二
実施医療機関名称	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター
実施計画受領日	2019 年 7 月 13 日
技術専門員氏名	二瓶 圭二 (大阪医科大学 放射線腫瘍学)
結 論	継続審査
審 査 内 容	未承認医薬品の使用かつ院内製剤のため、安全性の担保のための手順書等が示されているか。

【審 査】(新規審査)

整理番号	CRB19-02
研 究 課 題	頰椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第 5 頰神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研 究 責 任 医 師	中矢 良治
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 13 日
技術専門員氏名	横田 淳司（大阪医科大学 整形外科学）
結 論	継続審査
審 査 内 容	（主な意見等） ● 研究用試験薬は、厚生労働省通知（医政研発 0302 第 5 号／臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置）に準じた対応をとる必要性について ● 対象患者の除外基準について ● 監査の手順について

【審 議】

本学としてのモニタリング報告書（案）について ⇒ 継続審議（次回修正案を提示）

【次回開催日】 2019 年 12 月 17 日（火）18：00 より開催予定

以上