

2019 年度 第 9 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 7 回目) 記録

開 催 日 時	2019 年 12 月 17 日 (水) 18 : 00 ～ 18 : 55
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、継続審査 1 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、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)	2018-006-006 (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 11 月 28 日
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (12 月 17 日)、承認 (12 月 20 日)
審 査 内 容	使用する試験薬の保管・管理について → 指摘を踏まえた内容に研究実施計画書を修正の上、規程第 10 条第 2 項に則り、指示通りの記載になっているか簡便審査 (委員長のみの確認) により結論を得ることとする。

【審 査】(継続審査)

整理番号	CRB19-02
研 究 課 題	頚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 頸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 11 月 29 日
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (12 月 17 日)、承認 (1 月 6 日)
審 査 内 容	(意見) ● 「監査」に関する実施計画と研究計画書の齟齬について ● 実施計画に追加した「主たる除外基準」 “筋力低下”について、具体的に程度を示し英語表記を日本語表記に合わせる ● 研究責任医師、研究分担医師の職名の統一 ⇒ 修正書類を提出の上、規程第 10 条第 2 項に則り、簡便な審査

	(委員長のみの確認)により結論を得ることとする。
--	--------------------------

【審 議】

- 1) 前回記録について(資料A) ⇒ 確定
- 2) 2020 年度開催スケジュール(案) (資料B)
このスケジュールに則り審査することとし、必要に応じて適宜日程変更する。
- 3) 定期報告審査スケジュール (再検討案) (資料C)
4 月 21 日開催予定の当委員会にて一斉に審査をすることとし、場合によっては臨時で委員会を行うこととする。
- 4) モニタリング報告書 ひな型(修正案)(当日資料2)
再度事務局にて検討し、次回提示する。

【連絡事項】

2020 年 2 月 7 日(金)に国立循環器病研究センターにて開催される認定臨床研究審査委員会委員向けセミナー「医学の専門家の立場」に、当委員会より 3 名の委員(医師)が参加する。

【次回開催日】

2020 年 1 月 21 日(火) 18:00 より開催予定

以上