

2019 年度 第 10 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 8 回目) 記録

開 催 日 時	2020 年 1 月 21 日 (火) 18 : 00 ～ 20 : 05
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) 定期報告審査 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、芦田委員、藤阪委員、西原委員、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】(定期報告審査)

整理番号 (jRCT 番号)	2018-001 (jRCTs 番号 jRCTs052180023)
研 究 課 題	全消化管の観察を目指した自走式カプセル内視鏡の有用性と安全性の検討
研 究 責 任 医 師	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	—
定期報告書受領日	2019 年 12 月 2 日
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	● 承認されて以降、症例登録がない。研究継続が可能か。 ● どの部位を自走式カプセル内視鏡で確認できるようになれば評価とするのか。

【審 査】(継続審査)

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	関西BNCT共同医療センター
実施計画受領日	2019 年 11 月 25 日
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査
審 査 内 容	● 統計解析に関する追記事項 ● 放射性薬剤の管理基準 ● 無菌試験の適合性試験を実施していない理由とその根拠 ● F-18FDG と F-18FBPA の違いについて、対象者がわかりやすいように説明文書を修正すること ● 18F-FBPA 合成マニュアルの修正

【簡便審査報告】

整理番号 (jRCT 番号)	2018-011 (jRCTs 番号 jRCTs051180163)
研 究 課 題	『うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討』—うつ病患者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験—
研究責任医師	樽谷 精一郎
実施医療機関名称	新阿武山病院
結 論	承認 (1 月 9 日)
審 査 内 容	● 進捗状況の変更 ● 誤記記載整備 規程第 10 条第 1 項第 6 号および第 10 号に基づき「簡便審査」

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定
- 2) 研究責任医師・研究分担医師の職名の統一見解について
本学より申請される研究者の職名については、「大学」での職名に統一する。
- 3) モニタリング報告書 (ひな形) (再考案) について ⇒ 承認
- 4) モニタリング・監査実施内容について
監査の実施については法的義務がないものの、「必要に応じて」実施される場合は、監査手順書の作成を求める。
- 5) 全国医学部長病院長会議「臨床研究法施行後の研究推進に関する現状アンケート調査」
がんや小児分野で大きな問題となっている「適応外」に関する意見を募り、出された意見をアンケートに回答することとした。

【連絡事項】

- 1) 教育研究受講期間について
これまで「1 年間」を期限としていたが、2020 年度より「年度」で期限を設けることが報告された。
- 2) 2020 年開催スケジュール (差し替え) について
本委員会の設置は 5 月 24 日に厚生労働省に認定されたため、今後資料に示された区切りとし、今後の審査スケジュール案が提示され、了承された。場合によっては、日程変更・追加があり得ることも併せて了承された。

【次回開催日】

2020 年 2 月 18 日 (火) 18 : 00 より第 8 会議室にて開催予定

以上