

2019年度 第11回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査9回目) 記録

開催日時	2020年2月18日(火) 18:00 ~20:40
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) 継続審査1課題、新規審査2課題 (審議) 前回記録 特定臨床研究に関する業務手順書 改正案について (統一書式2) 新規審査依頼書 改正案について 臨床研究審査委員会規程細則 改正案について 委員追加及び事前審査要領(案)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、 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】(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(関西 BNCT 共同医療センター・センター長)
実施医療機関名称	関西 BNCT 共同医療センター、大阪医科大学附属病院
実施計画受領日	2020年11月25日
技術専門員氏名	—
結論	継続審査(2月18日)、承認(2月21日)
審査内容	説明文書への追加説明の必要性について ⇒ 規程第10条第2項により、委員長の確認をもって行う簡便審査を行う。

【審査】(新規審査)

整理番号	CRB19-03
研究課題	凍結乾燥ヒアルロン酸シートの口腔粘膜炎への有用性に関する検討
研究責任医師	中野 旬之
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12月2日
技術専門員氏名	大槻 周平(大阪医科大学 整形外科)
結論	継続審査
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定義、対象患者等を明記すること</li> <li>● 研究デザインを再考すること</li> <li>● 説明文書に凍結乾燥ヒアルロン酸シートの写真を挿入し、具体的な大きさや貼付方法等の説明を追記すること</li> </ul> 他、意見に沿って書類を修正すること。

**【審査】** (新規審査)

整理番号	CRB19-04
研究課題	尋常性痤瘡に対するアダパレン 0.1%/過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルおよび過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルによる維持療法の有用性および痤瘡瘢痕形成への影響の検討
研究責任医師	谷崎 英昭
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	2020年1月6日
技術専門員氏名	伊藤 ゆり (大阪医科大学 医療統計室)
結論	継続審査
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 監査まで行う研究事務局（企業）において、各部門の独立性が担保されていることを明記すること。</li> <li>● 研究事務局（企業）の詳細を明記した書類を提出すること</li> <li>● 海外のエビデンスがあるので、説明文書にその旨追記すること</li> <li>● モニタリング実施の時期を明記すること</li> <li>● 利益相反管理計画を再確認すること</li> <li>● 負担軽減費として、別の日に対象者に来院してもらう場合はその旨追記すること</li> <li>● 医薬品製造業者との共同契約のため、契約の内容がわかるものを提出すること</li> <li>● 維持療法、非維持療法に関して、説明文書に詳細に記載すること</li> <li>● 対象者が非維持療法に（医薬品が投与されない群）になること、症状が悪化する可能性があることを明記すること</li> </ul>

**【審議】**

- 1) 前回記録について （資料A） ⇒ 確定
- 2) 特定臨床研究に関する業務手順書 改正案について ⇒ 継続審議  
記載整備の必要部分の指摘があり、次回に再修正案を提示する。
- 3) (統一書式2) 新規審査依頼書 改正案 (研究課題の概要追加) ⇒ 承認
- 4) 臨床研究審査委員会規程細則 改正案 (審査手数料請求時期の改正) ⇒ 承認
- 5) 委員追加及び事前審査要領 (案) について  
本審査を円滑にすることを目的に、オブザーバーを委員 (医学・医療の専門家) に追加することが承認され、併せて外部委員の追加が必要なため、大阪大学より生命倫理の専門家を追加することが承認された。  
また、オブザーバーより事前審査要領 (案) され、申請書類の不備指摘や修正提案等、事前の審査を担当することが承認された。今後、教授会を経て4月からの就任予定

で手続きを進める。

**【連絡事項】**

2月7日開催 国立循環器病センター主催セミナー「認定臨床研究審査委員の役割-医学の専門家の立場」に出席された委員より、報告があった。

**【次回開催日】**

2020年3月17日（火）18：00より第8会議室にて開催予定

以上