

2019 年度 第 12 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 10 回目) 記録

開 催 日 時	2020 年 3 月 17 日 (火) 18 : 00 ~19 : 30
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 2 課題、継続審査 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 新規審査スケジュール (案) 全国医学部長・病院長会議 アンケート報告
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、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

【変更審査】

整 理 番 号	2018-009-02
研 究 課 題	造影マンモグラフィの乳癌画像診断への適用に関する研究
研究責任医師	結縁 幸子 (神鋼記念病院・乳腺科)
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	2020 年 1 月 20 日
技術専門員氏名	伊藤ゆり (大阪医科大学・准教授)
結 論	承認
審 査 内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 被験者・実施期間、被験者選択基準の一部変更</li> <li>● 統計解析計画書の追加提出</li> </ul>

【変更審査】

整 理 番 号	2018-010
研 究 課 題	乳腺画像診断におけるマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの有効性及び安全性の探索研究
研究責任医師	山神 和彦 (神鋼記念病院・乳腺科)
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	2020 年 2 月 25 日
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (3 月 17 日) 簡便審査 (3 月 26 日)
審 査 内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AMED 事業のプロジェクトリーダーの変更理由及び利益相反確認</li> <li>● 説明文書において、患者への謝礼金額の追記</li> <li>● AMED 事業の採択、IGS 社との共同研究契約を確認することができる文書の提出</li> </ul> <p>⇒ 規程第 10 条第 2 項に則り、3 月 26 日に委員長のみの確認でもって行う簡便審査にて承認された。</p>

**【継続審査】**

整理番号	2018-010
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	研究計画書に記載すべき内容が不足しているため、追記が必要

**【継続審査】**

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（3月17日） 承認（3月26日）
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「対照群の設定」に関し、倫理的に問題がないことも確認</li> <li>● 対象者が対照群になった場合、期間途中や期間終了後に治療を受けられることを説明文書へ追記</li> <li>● 研究計画立案からモニタリング・監査まで同一企業が行う際の各部門間における独立性の担保の確認</li> <li>● 説明文書より研究薬が合剤であることが読み取りにくいいため、わかりやすい文章への修正。</li> <li>● モニタリングを実施施設数</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（資料B） ⇒ 承認
- 3) 新規審査課題スケジュール案について（資料C） ⇒ 承認

**【連絡事項】**

- 1) 全国医学部長・病院長会議 アンケート報告（資料D）

**【次回開催日】**

2020年4月21日（火）18：00より第8会議室にて開催予定

以上