

2019 年度 第 13 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 11 回目) 記録

開 催 日 時	2020 年 4 月 21 日(火)18:00 ～19:10
開 催 場 所	Web 審査 (ホスト:総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室)
議 題	(審査)定期報告 11 課題 (審議)前回記録
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、栗生委員、小林委員、 清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、佐藤委員
事 務 局	藤永、芦田、平林、加藤

1. 新委員紹介

2名の新委員より、自己紹介があった。

2. 定期報告審査

法に則り、主に以下の2点を中心に審査された。追加の審査内容は、各課題の「審査内容」に追記した。

- 利益相反管理基準及び管理計画
- モニタリングの実施状況(モニタリング報告書の確認)

整 理 番 号	2018-002
研 究 課 題	cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験-第Ⅱ相試験 -(OGSG1601)
研 究 責 任 医 師	後藤 昌弘 (大阪医科大学附属病院)
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 3 月 19 日(別紙様式 3 定期報告書)
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	承認時には症例登録が完了しているため、「主たる解析レポート(安全性)」にてモニタリング実施状況を確認。

整 理 番 号	2018-003
研 究 課 題	多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する 一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験-OGSG 1602
研 究 責 任 医 師	後藤 昌弘 (大阪医科大学附属病院)
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 3 月 19 日(別紙様式 3 定期報告書)
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	承認時には症例登録が完了しているため、「主たる解析レポート(安全性)」にてモニタリング実施状況が確認された。不適格症例が2例あることより、次回委員会にて研究代表医師より説明を受けることとする。

整 理 番 号	2018-004
研 究 課 題	予後不良再発悪性神経腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とベバシズマブの併用療法の臨床効果及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験
研 究 責 任 医 師	宮武 伸一（大阪医科大学附属病院）
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3月28日（別紙様式3 定期報告書）
技術専門員氏名	－
結 論	承認
審 査 内 容	「定期報告」に併せて、「統一書式11 中止通知書」「様式第四 特定臨床研究中止届出書」が提出された。 （理由） 原子炉の停止及び他の治療法への移行が進んでいるため、今後の被験者の登録見込みが立たない。 ⇒ モニタリングの実施が一部不十分であることから、総括報告書の提出時には、モニタリング報告書も併せて提出することとする。

整 理 番 号	2018-005
研 究 課 題	放射線治療後再発乳癌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（大阪医科大学附属病院）
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3月27日（別紙様式3 定期報告書）
技術専門員氏名	－
結 論	承認
審 査 内 容	モニタリング報告書より「重大な不適合」が発生していることが判明したため、次回、「重大な不適合報告書」を審査する。

整 理 番 号	2018-006
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（大阪医科大学附属病院）
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3月27日（別紙様式3 定期報告書）
技術専門員氏名	－
結 論	承認
審 査 内 容	研究計画書に記載のとおり、モニタリングを実施するよう周知した。

整 理 番 号	2018-007
研 究 課 題	選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンメッシュプレートによる歯科インプラント（人工歯根）骨造成法の検討

研究責任医師	中野 旬之（大阪医科大学）
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 3 月 26 日（別紙様式 3 定期報告書）
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	追加事項なし

整 理 番 号	2018-008
研 究 課 題	逆流性食道炎患者の酸分泌抑制薬休薬後の症状変化に及ぼす因子の検討
研究責任医師	樋口 和秀（大阪医科大学）
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 3 月 27 日（別紙様式 3 定期報告書）
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	追加事項なし

整 理 番 号	2018-009
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（社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院）
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	2020 年 3 月 19 日（別紙様式 3 定期報告書）
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	追加事項なし

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的研究
研究責任医師	山神 和彦（神鋼記念病院）
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	2020 年 3 月 26 日（別紙様式 3 定期報告書）
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	事項なし

整 理 番 号	2018-011
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（新阿武山病院）
実施医療機関名称	新阿武山病院
実施計画受領日	2020年3月25日（別紙様式3 定期報告書）
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	追加事項なし

整 理 番 号	2018-012
研 究 課 題	子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術の妥当性の研究
研究責任医師	大道 正英（大阪医科大学）
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3月27日（別紙様式3 定期報告書）
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	追加事項なし

【審 議】

1) 前回記録について（資料A）⇒ 確定

【次回開催日】

2020年5月18日(月)18:00より開催予定

以上