

2019 年度 第 14 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 12 回目) 記録

開 催 日 時	2020 年 5 月 18 日 (火) 18 : 00 ~19 : 20
開 催 場 所	審査形式 : テレビ会議形式 本 部 : 研究支援センター会議室 / 総合研究棟 4 階
議 題	(審査) 重大な不適合報告 1 課題 継続審査 2 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、植野副委員長、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

【重大な不適合審査】

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	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不適合について、対象者に説明すること。また、対象者に説明した旨を記載した報告書を提出すること。</li> <li>● 症例登録のチェックリストを作成し、また、複数の医師とのダブルチェックをしっかりと行うこと。</li> <li>● 法令に則ってモニタリングを実施すること。</li> </ul>

【継続審査】

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 整形外科学)
結 論	継続審査
審 査 内 容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修正した箇所については、他の書類と整合性を取ること。</li> <li>● 症例の設定根拠について、統計上の根拠について示すこと。</li> <li>● 「具体的な不利益」について、予想される有害事象としてヒアルロン酸注射液の副作用を示しているため、整合性が取れるように記載すること (研究計画書、説明文書)。</li> <li>● ヒアルロン酸シートは化粧品に使用される低濃度のヒアルロン酸を</li> </ul>

	<p>凍結乾燥させて用いるので安全性は高いと考えられるが、安全データシートに記載されている原液のヒアルロン酸については、飲み込んだ場合の処置が記載されている。この点がわかるよう記載を工夫すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記録シートについて、対象者が記録をとりやすいよう具体的に痛みの段階等を記載すること。</li> </ul>
--	---

### 【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 (5月18日) 承認 (5月21日)
審査内容	<p>説明文書の一部において、法令に則り主語を再考すること。</p> <p>⇒ 規程第10条第2項より、委員長のみの簡便な審査により5月21日に承認された。</p>

### 【審議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

### 【次回開催日】

2020年6月16日 (火) 18:00より Web 審査の予定

以上