

2020年度 第1回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査1回目) 記録

開催日時	2020年6月16日(火) 18:00 ~19:15
開催場所	審査形式:テレビ会議形式 本部:総合研究棟1階 第7会議室
議題	(審査) 重大な不適合報告1課題 変更審査1課題 (審議) 前回記録、大阪医科大学臨床研究審査委員会規程改正案
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、加藤

【重大な不適合報告審査】

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-
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 他
実施計画受領日	2020年5月22日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 不適合が判明した経緯、及び判明当初に「重大な不適合」と判断しなかった理由 ● 不適合の発生を抑えるための具体的な再発防止策 ● 不適合の患者への説明について

【変更審査】

整理番号	2018-001
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(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4月13日
技術専門員氏名	—
結論	継続審査
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬剤を投与する場合の目安について ● 対象者がわかりやすい説明文書への記載

【簡便審査】

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値の探索
研究責任医師	小野 公二(関西 BNCT 共同医療センター)

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6月8日
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	<ul style="list-style-type: none"> ● 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等・研究責任医師の所属する実施料機関の管理者の氏名変更 ● 研究代表医師の職位変更

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定
- 2) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程 改正案について (資料C)
 新型コロナウイルス感染拡大防止対応により導入したテレビ会議方式の審査方法について、規程等に示す必要があるとして改正案が提示され、意義なく承認された。

【報 告】

- 1) 2019年度委員会報告
 昨年度の当委員会の審査状況が報告された。
- 2) 特定臨床研究 大阪医科大学附属病院実施状況について
 本院にて実施されている特定臨床研究の診療科別の実施状況について報告された。

【次回開催日】

2020年7月21日(火) 18:00より第8会議室もしくはテレビ会議方式にて開催予定

以上