

2020 年度 第2回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査2回目) 記録

開催日時	2020年7月21日(火) 18:00 ~ 18:55
開催場所	審査形式: テレビ会議形式 本部: 総合研究棟4階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 変更審査1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、加藤

【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) (出席: 研究分担医師 太田和寛)
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"> ● 経鼻内視鏡検査を追加することによる負担とリスクについて ● 臨床研究保険契約について

【簡便審査】

整理番号	2018-002 (jRCTs051180109)
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 他7施設
実施計画受領日	2020年5月21日
技術専門員氏名	—
結論	承認 (2020年7月16日)
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究責任医師の変更より利益相反管理計画を確認 ● 実施医療機関の管理者変更 ● 添付文書の改訂 (製造販売元の住所の変更)

整理番号	2018-003 (jRCTs051180108)
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-OGSG1602
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12施設

実施計画受領日	2020年5月21日
技術専門員氏名	—
結 論	承認（2020年7月16日）
審 査 内 容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究責任医師の変更より利益相反管理計画を確認 ● 実施医療機関の管理者変更

整 理 番 号	2018-012 (jRCTs051180216)
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6月30日
技術専門員氏名	—
結 論	承認（2020年7月16日）
審 査 内 容	実施医療機関の管理者の変更

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（関西医科大学附属病院）
実施医療機関名称	関西医科大学附属病院 他 11 施設
実施計画受領日	2020年6月26日
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	3施設の実施医療機関管理者の許可の変更

【審 議】

- 1) 前回記録について（資料A） ⇒ 確定

【次回開催日】

2020年8月18日（火）18：00よりテレビ会議方式にて開催予定

以上