

2020 年度 第3回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査3回目) 記録

開 催 日 時	2020 年 8 月 18 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 40
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 2 課題、簡便審査 1 課題 (審議) 前回記録 (連絡) 治験・倫理審査委員会委員研修について 臨床研究法施行規則の施行について (課長通知) 一部改正
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、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、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	臨床研究保険契約の締結を確認後に承認

整 理 番 号	CRB19-02
研 究 課 題	頸椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第 5 頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研 究 責 任 医 師	中矢良治 (大阪医科大学附属病院) (出席 : 研究分担医師 / 宇佐美嘉正)
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 7 月 30 日
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査
審 査 内 容	● 単施設研究から多施設共同研究への変更に伴う各書類の記載整備及び参加施設の利益相反確認 → 研究責任 (代表) 医師が他機関で研究分担医師になることについて、次回確認する。 ● 医薬品の疾病等報告書の確認 (意見) 疾病等が発症し、術後感染症と診断後、退院までに 2 か月間を要しており、一般的には期間が長くかかったと見える。 → 整形外科領域では、通常 3 か月くらい術後感染から治癒まで 3 か月程度かかる。 → 報告書には起炎菌を追記し、通常より早く治癒に至ったことを明記すること

【簡便審査】（規程第 10 条）

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（8 月 14 日）
審 査 内 容	8 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

【連絡事項】

- 1) 治験・倫理審査委員会委員研修について（主催：東北大学病院）（資料 B）

2 名の委員が参加予定であることが報告された。

- 2) 臨床研究法施行規則の施行について（課長通知）一部改正について（資料 C）

（説明事項）

- 「審査意見業務」は、特定臨床研究の中止、主要評価項目報告書・総括報告書への意見を述べることは含まない。
- 委員会更新条件である「年 11 回以上開催」は、有効期間 3 年間の全てにおいて、年 11 回以上開催が必要。
- 「開催」は、対面又はテレビ会議による。
- 廃止された他機関認定委員会から研究課題を引継ぐ可能性があること。

（意見等）

- 廃止された他機関認定委員会からの引継ぎについて、義務化されていない場合は避けたい。変更審査も多く、新規審査予定もあることから、当委員会がオーバーワークになる。
 - 審査料を上げるにより、廃止委員会からの引継ぎを避けることは一案ではないか。
- 次回、他機関の審査料を提示し、当委員会の審査料を検討する。

【次回開催日】 2020 年 9 月 15 日（火）18：00～（第 1 会議室もしくはテレビ会議形式）

以上