

2020 年度 第4回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査4回目) 記録

|                 |                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開 催 日 時         | 2020 年 9 月 15 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 40                                                                                          |
| 開 催 場 所         | 審査形式 : テレビ会議形式<br>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、新規審査 1 課題<br>(審議) 前回記録 (資料 A)<br>厚生労働省通知 認定臨床研究審査委員会認定更新について<br>新規審査費用の検討について (資料 B)<br>(報告) 治験・倫理審査委員会委員研修について |
| 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、加藤                                                                                                                       |

【変更審査、疾病等報告】

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 整 理 番 号     | CRB19-02                                          |
| 研 究 課 題     | 頚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 8 月 30 日                                   |
| 技術専門員氏名     | —                                                 |
| 結 論         | 承認                                                |
| 審 査 内 容     | 【変 更 審 査】 修正箇所の確認<br>【疾病等報告】 起炎菌及び治癒期間の確認         |

【新規審査】

|             |                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整 理 番 号     | CRB20-6                                                                                                                                                                                              |
| 研 究 課 題     | Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較                                                                                                                                         |
| 研 究 責 任 医 師 | 中村志郎 (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 8 月 13 日                                                                                                                                                                                      |
| 技術専門員氏名     | 福西 新弥 (大阪医科大学 先端医療開発学寄附講座)                                                                                                                                                                           |
| 結 論         | 継続審査                                                                                                                                                                                                 |
| 審 査 内 容     | (確認事項)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>● ボランティアの募集方法</li> <li>● データマネジメント、統計解析、モニタリング担当責任者の同一人物の設定及びその利益相反</li> <li>● 医療機器製造業者及び同販売業者との利益相反</li> <li>● 海外で承認されている旨がわかる書類および安全性等</li> </ul> |

|  |                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 対象者の年齢上限・下限</li> <li>● 臨床研究保険契約の補償内容</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|

## 【審 議】

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

2) 認定臨床研究審査委員会認定更新及び新規申請審査費用の検討について (資料B)

9月14日付けの厚生労働省事務連絡「認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について」において、認定を更新できない場合の対応が示されたとして説明があった。

当委員会は更新予定であるものの、他機関認定委員会が廃止された場合、研究課題を引き継ぐ可能性があり、また次年度以降、学外からの審査依頼が増えることが予想されるため、審査の質の確保の観点等より学外からの申請を抑制するべく、審査料の引き上げを念頭に意見を募った。

(意見等)

- 以前提示された当委員会の運営費は、人件費が含まれていない。人件費も含めて算出し、審査料引き上げの必要性に対する根拠を持つ必要があるのではないか。
- 学外からの申請は学内の2倍の審査料に上げることを念頭におく。

⇒ 次回、審査料引き上げの算定根拠を提示する。

3) 事前審査委員の増員について

今回の新規審査課題における意見が非常に多かったことを受け、事前審査委員より以下の提案が出された。

(提案)

本審査の前に目を通す機会を多くすることにより誤字等の意見数が抑えられると考え、委員の持ち回りにて事前審査委員を増員できないか。

(意見等)

- 科研費申請と同様、外部委託専門業者がないか。各診療科での費用負担とする。
- 事前に診療科等で申請前に確認してもらい、署名等で確認済みを証明してもらうのはどうか。

⇒ 事務局にて外部委託業者がないか、また、診療科等での事前確認方法を検討する。

## 【報 告】

9月5日(土)に開催された東北大学病院主催による「治験・倫理審査委員会委員研修」に参加された1号及び2号委員より報告があった

【次回開催日】 2020年10月20日(火) 18:00～(第1会議室もしくはテレビ会議形式)

以上