

2020 年度 第5回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査5回目) 記録

開催日時	2020 年 10 月 20 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 30
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、簡便審査 1 課題 (継続審査 1 課題は審査中断) (審議) 前回記録 (資料 A) 審査手数料改訂について 研究終了について
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、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	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
実施計画受領日	2020 年 8 月 25 日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	● Secondary Sponsorの定義の確認 ● 研究資金等を提供している企業をSecondary Sponsorを「該当」から「非該当」への変更を確認 → Secondary Sponsorの定義の詳細について、次回再度報告する。 ● 新たに追加された院内掲示用ポスターの記載内容の確認

【継続審査 (一時中断)】

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	— (審査中断)
審査内容	研究責任医師より、使用予定の医療機器「Wireless motility/pH capsule」が当面供給される見込みがなく、そのため研究開始の見込みが立たないとの連絡として審査の一時中断の要望があり、審査が中断された。

【簡便審査】（規程第 10 条）

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	承認
審 査 内 容	臨床研究保険契約（臨床研究等保険証書、臨床試験補償規程）を確認

【審 議】

1) 前回記録について （資料 A） ⇒ 確定

2) 審査手数料の改訂について（資料 B）

外部機関から申請に対する審査手数料を改正するにあたり算定根拠が提示され、学内から申請に対して 2 倍の審査手数料に設定する改正案が承認された。

3) 研究終了について

今後、研究終了の審査予定の研究課題があるため、研究終了の審査にあたり審査のフローや必要書類について説明があった。「総括報告書」のひな形案については、次回までに意見等を事務局に寄せることとされた。

【次回開催日】 2020 年 11 月 17 日（火）18：00～（テレビ会議形式）

以上