

2020年度 第6回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査6回目) 記録

開催日時	2020年11月17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2課題、簡便審査1課題 (審議) 前回記録(資料A) Primary Sponsor、Secondary Sponsor について 今後の審査予定について
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	2018-004
研究課題	予後不良再発悪性神経腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とベバシズマブの併用療法の臨床効果及び安全性に関する第II相臨床試験
研究責任医師	宮武伸一(大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター)
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25日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究責任医師の所属変更の確認(研究計画書、説明文書、モニタリング手順書) ● 研究期間の延長の確認(2020年10月31日→2021年10月31日に変更) ● 「実施計画」の記載整備

【変更審査】

整理番号	2018-011
研究課題	『うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討』 —うつ病患者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験—
研究責任医師	樽谷 精一郎(新阿武山病院)
実施医療機関名称	新阿武山病院
実施計画受領日	2020年10月13日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究期間の誤認識の訂正 → 研究終了は、委員会による総括報告書の審査の上、厚生労働省へ総括報告書等の提出が必要なことを確認。 ● 研究期間以降、対象者のリクルートは行われていないことを確認。 ● 法令上の「重大な不適合」には当たらないが、「不適合」には当たる

	ため、実施医療機関の管理者へ報告をすること。
--	------------------------

【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
実施計画受領日	2020年11月11日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	前回変更審査にて承認された追加実施医療機関の管理者許可が得られ、規程第 10 条に基づき、委員長による確認にて承認されたことが報告された。

【審議】

1) 前回記録について（資料 A） ⇒ 確定

2) Primary Sponsor、Secondary Sponsor について（資料 B）

Primary Sponsor は「研究責任医師」であることが確認された。また、実施計画の「5（1）－研究資金等の提供組織名、Source of Monetary Support / Secondary Sponsor」については、厚生労働省医政局研究振興課に確認したところ、研究責任医師に直接的に資金を提供する組織名を記載することが報告された。

- ◇ 製薬会社等が直接研究責任医師に研究資金を提供する場合は、「研究資金等の提供組織名」には企業名（英名併記）を記載し、「Secondary Sponsor の該当性」を「非該当」とする。
- ◇ NPO 法人に一旦研究資金が入り、NPO 法人から各実施医療機関に資金を提供する場合は「研究資金等の提供組織名」には NPO 法人名（英名併記）を記載し、「Secondary Sponsor の該当性」を「該当」とする。

当委員会承認の 2 課題（2018-002、003）において、製薬会社からの研究資金が NPO 法人を介して研究責任医師に入るため、実施計画の修正を依頼し、変更審査を受審してもらう。

3) 今後の審査予定について

次回以降の審査予定が提示された。

【次回開催日】 2020年12月15日（火）18:00～（テレビ会議形式）

以上