

2020 年度 第7回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査7回目) 記録

開催日時	2020 年 12 月 15 日 (火) 18 : 00 ～ 18 : 15
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 (資料 A)
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、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	2018-008 (jRCTs051180209)
研究課題	逆流性食道炎患者の酸分泌抑制薬休薬後の症状変化に及ぼす因子の検討
研究責任医師	樋口 和秀 (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 11 月 12 日
技術専門員氏名	—
結論	継続審査
審査内容	- 研究期間延長の確認 (2021年1月14日→2021年12月31日に変更) - 研究期間延長の理由：論文投稿に至っていないため 「研究終了」の確認 - 主要評価項目の報告内容の確認 - 主要評価項目とその結果が呼応していないように見受けられる。 ➡ プライマリーエンドポイントとしては結果が出ており、その旨は冒頭で記載している。既報に合わせて詳細検討は別の項目にて解析した。論文 (及び総括報告書) では研究全体像を記載する。 - 記載整備 実施計画において、共同研究実施医療機関の管理者が異なっている部分は修正すること - その他 - 書類の管理について ➡ 修正書類は、委員長確認による簡便審査にて行う。

【審 議】

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2021 年 1 月 19 日 (火) 18 : 00～ (テレビ会議形式)

以上