

2020年度 第8回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査8回目) 記録

開催日時	2021年1月19日(火) 18:00 ~ 19:00
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 重大な不適合報告1課題 (審議) 前回記録(資料A) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程及び同細則 改正案
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】

整理番号	2018-002 (jRCTs051180109)
研究課題	OGSG1601 「cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験-第II相試験-」
研究責任医師	後藤 昌弘 (大阪医科大学附属病院 化学療法センター)
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11月12日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>1. 副次評価項目の追加の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● (1号委員) 全てのデータが集まってから評価項目の変更・追加することに問題がないのか。 → 計画立案時には評価項目に加えていなかったが、最終解析までの発表にあたり、より良い内容で発表したく、ご指摘の通り本来立案時に項目として含めておくべきである。あらかじめ検査等において取得しているデータを用い、副次的評価項目として追加したい。</li> <li>● (1号委員) 被験者への説明は不要か。 → 新たに取得するデータはなく、手術前の検査データを用いるものである。説明文書には、同意前のデータを使用することがある旨を記載している。</li> <li>● (1号委員) 多施設共同研究だが、副次評価項目を追加することで影響はないか。 → 特に影響はない。</li> <li>● (1号委員) 論文化にあたり、PFS(無増悪生存期間)等の追加に対し、研究当初からの項目とするのか。 → 研究計画書が第1版から第2版といった「改正」であれば詳細を記載する必要があるが、副次評価項目の追加は例えば第1.1版から第1.2版にあたるものと捉え、詳細な記載は必要ではないとの認識である。</li> </ul> <p>2. 主要評価項目の報告内容の確認 → 特段の追加意見なし。</p>

整理番号	2018-005 (jRCTs051180219)
研究課題	放射線治療後再発乳癌に対するホウ素中性子捕捉療法のパイロット臨床試験
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11月27日
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>1. 研究期間の延長の確認 → 特段の追加意見なし。</p> <p>2. 主要評価項目の報告内容の確認 → 特段の追加意見なし。</p> <p>3. その他（研究の管理について） （意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究の管理体制について</li> <li>● 研究者をサポートする体制（ARO等）を病院として検討していただきたいとの要請について</li> <li>● 将来的な特定臨床研究の新規申請について</li> </ul>

#### 【重大な不適合報告】

整理番号	CRB19-04 (jRCTs051200035)
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 12 施設
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>重大な不適合（併用薬禁止の使用）について、審査中に1例目と同じ医院にて同様事案が発生し、2例目の「重大な不適合報告書」が提出されたため併せて審査された。回答書以外の意見等は以下のとおり。</p> <p>（追加意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● （1号委員）同じ医院にて2例の重大な不適合が発生したため、再度発生しないよう対策を講じること。</li> <li>● （1号委員）想定内の事案であり、同様の事案が発生しない工夫が必要である。</li> <li>● （1号委員）被験者から使用中の実薬を示し、視覚的に工夫をすることが必要である。</li> </ul>

	<p>(研究代表医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 想定内の事案だが、同じ医院にて2例続けて発生することは想定していなかった。</li> <li>● 誤解のないよう実薬を示して説明を行うようにする。患者日誌に実薬を記した書類を添付するなど、視覚的に工夫を凝らす。</li> <li>● 事案が発生した医院の研究責任医師に対し、再度しっかり十分な説明をするよう指導した。また、2例目の発生後は、全施設に対して十分な説明を行うよう指導している。</li> </ul>
--	--

#### 【簡便な審査】(規程第10条)

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 他 13 施設
実施計画受領日	2020年12月16日
技術専門員氏名	—
結論	承認 (2021年1月14日)
審査内容	<p>規程第10条による簡便審査にて、以下について確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施計画における実施医療機関の管理者</li> <li>● 研究計画書における情報公開の方法 (公表予定雑誌の修正)</li> </ul>

#### 【審議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定
- 2) 大阪医科大学 臨床研究審査委員会規程及び同細則 改正案  
 本年4月1日の大阪薬科大学との大学統合に対応するべく、大学名の変更に伴う同規程及び同細則の改正案について承認された。

【次回開催日】 2021年2月16日(火) 18:00～(テレビ会議形式)

以上