

2020 年度 第9回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査9回目) 記録

開催日時	2021年2月16日(火) 18:00 ~ 18:50
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) 定期報告 1 課題 変更審査 1 課題 (審議) 前回記録(資料 A) (報告) 1) 臨床研究法施行規則一部改正(実施計画 書式変更)、 IPD シェアリングについて 2) 近畿地区 CRB の質向上と運用改善に関するアンケート 結果について
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、平林

【定期報告】

整理番号	2018-001 (jRCTs052180023)
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 (大阪医科大学附属病院 消化器内科)
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	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査(2月16日) 承認(3月1日)
審 査 内 容	(1号委員) 単施設研究のため、中央モニタリングではなく通常モニタリングとし、研究計画書を修正すること。  (1号委員) 4月以降研究中断ということは予定症例数に至らず、期間延長の申請になりそうか。 →研究中断前までの症例で論文は投稿した。研究期間は来年度末までのため、研究が再開できれば新たにデータを取りたいと考えており、この研究は継続としておきたい。  (1号委員) 研究計画書に則ってモニタリングが実施されていない。また、全例のモニタリングが実施されていない。 →遡ってモニタリングを実施し、モニタリング報告書を提出する。

【変更審査】

整理番号	2018-006 (jRCTs051180217)
研究課題	再発性切除不能血管肉腫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12月25日
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査（2月16日）
審 査 内 容	<p>（2号委員）「主たる評価項目に係る研究結果」において、「主たる評価項目」は「局所制御」のみで「照射部位の局所制御は良好であった」で十分ではないか。</p> <p>（1号委員）少数例の場合の結果の示し方として、例えば「2例中1例では」、と記載としたほうがいいのではないか。</p> <p>→ご意見のとおり修正する。</p> <p>（1号委員）照射部位外への病変の進展及び遠隔転移に関して無効というのは病変に照射しても進展や転移を抑えることはできなかったのか。</p> <p>→治療及び観察中は遠隔転移することがある。</p> <p>（1号委員）モニタリングは研究計画書通りに実施しているか。</p> <p>→実施できておらず、遑ってモニタリングを実施し、報告書を提出する。</p>

#### 【審 議】

- 1) 前回記録について （資料A） ⇒ 確定

#### 【報 告】

- 1) 臨床研究法施行規則一部改正（実施計画 書式変更）、IPD シェアリングについて（資料 B、C）  
追加資料をもとに説明があった。今後、実施計画はこの様式で進められるとのことである。
- 2) 近畿地区 CRB の質向上と運用改善に関するアンケート結果について  
認定臨床研究審査委員会委員及び申請した研究者に対するアンケート結果の概要説明があった。

【次回開催日】 2021年3月16日（火）18：00～（テレビ会議形式）

以上