

2020年度 第10回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査10回目) 記録

開催日時	2021年3月16日(火) 18:00 ~ 18:20
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・変更審査1課題 (審議) 前回記録(資料A) (報告) 簡便審査報告(2課題) 2021年度 開催スケジュール(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、平林、加藤

【定期報告・変更審査】

整理番号	CRB19-02 (jRCTs05119010)
研究課題	頰椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研究責任医師	中矢 良治 (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、葛城病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>(1号委員) jRCTにおいて、監査は「有」とある一方、監査機関は未定とのことだが、監査機関は決定しているか。 → 監査は「必要に応じて」行うこととしており、監査の必要性を判断すれば監査機関を決定する。</p> <p>(1号委員) 「必要に応じて」監査を行うとして監査手順書を作成しているため、監査の必要性を判断した場合はこの手順書に則って監査を行うこと。</p> <p>(1号委員) 6症例目の術後感染症の治療経過はどうか。 → 抗生物質の服用を止めてから4か月経過した2021年2月15日時点で特に問題がなく、完治したとの認識である。</p> <p>(1号委員) モニタリング手順書の改正について、モニタリングの実施期間を12か月から6か月に短縮し、よりしっかりとモニタリングを実施しているとみた。</p> <p>(1号委員) 症例数が追いつかないので、モニタリング実施期間を短縮するとみた。 → 症例数が追いつかないこと、また、よりしっかりとモニタリングを実施するためモニタリング手順書を改正した。</p>

【簡便審査報告(定期報告)】(規程第10条)

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	承認 (3月1日)
審 査 内 容	全4症例中、モニタリング未実施の3症例のモニタリング報告書の確認

【簡便審査報告(変更審査)】(規程第10条)

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	承認 (3月12日)
審 査 内 容	モニタリング報告書(全2症例)の確認

【審 議】

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【報 告】

2021年度開催スケジュール(案)を提示したが一部日程が異なっていたため、次回に再提示する。

【次回開催日】 2021年4月20日(火)18:00～(web会議形式)

以上