

2020年度 第11回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査11回目) 記録

開催日時	2021年4月20日(火) 18:00 ~ 18:45
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 定期報告3課題 変更審査1課題 研究終了2課題 (審議) 前回記録(資料A) 委員会委員について (報告) 2021年度 開催スケジュール(案)(資料B)
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	芦田、古川、平林、加藤

【定期報告・変更審査】

整理番号	2018-002 (jRCTs051180109)
研究課題	OGS1601「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)
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院、大阪労災病院、東大阪医療センター、八尾市立病院、近畿大学病院、市立池田病院、第二大阪警察病院、箕面市立病院、星が丘医療センター
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) モニタリングにおける同意書確認について、研究事務局として同意書の保管を担保しているか。少なくとも同意書原本が保管されているかの確認を求めてもいいのではないか。 → 施設監査にてランダム抽出し、同意書の保管を確認している。</p> <p>(1号委員) 監査に入っていない施設に対し、同意書の保管についての問いかけはおこなっているか。 → あえて問うことはないが、監査がその役割だと考えている。</p> <p>(1号委員) 症例数が37例なので、同意書保管があるかどうか聞いても良いのではないか。 → 指針から特定臨床研究への乗り換え時点で監査は終わっており、乗り換え後はフォローアップである。</p> <p>(1号委員) それぞれ自施設で取得した同意書はどこにあるのか。監査があればすぐに出せる状態であるということか。 → 各自施設で保管している。監査はランダムにあたるのですぐに提出</p>

	<p>できる状態である。</p> <p>(1号委員) 今後はCRF (症例報告書) に少なくとも取得日を記載した方が良いのではないかと。 → CRFには同意書の取得日を記載している。今後、中央モニタリングにおいてCRFにおける同意取得日の記載確認を行うよう改善する。</p>
--	---

### 【定期報告】

整理番号	2018-003 (jRCTs051180108)
研究課題	OGSG1602「多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-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)
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
審査内容	整理番号2018-002と同上。

整理番号	2018-009 (jRCTs052180121)
研究課題	造影マンモグラフィの乳癌画像診断への適用に関する研究
研究責任医師	結縁 幸子 (神鋼記念病院)
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	モニタリング報告書 (症例No.108~137、138~163) の確認

整理番号	CRB19-01 (jRCTs051190116)
研究課題	F-18 FBPA PET/CTによって悪性腫瘍を鑑別する閾値SUVの探索
研究責任医師	小野 公二 (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	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	モニタリング報告書 (症例全40例) の確認

### 【変更審査】

整理番号	2018-007 (jRCTs052180215)
研究課題	選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンメッシュプレートによる歯科インプラント (人工歯根) 骨造成法の検討
研究責任医師	中野 旬之 (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	2021年2月17日
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	(1号委員) 主要な項目であるチタンメッシュプレートの提供者の記載、物品提供の有無の記載は何故漏れていたのか。 → 単純に記載漏れをしていたので今後気を付けるようにする。

### 【研究終了】

整 理 番 号	2018-004 (jRCTs051180218)
研 究 課 題	予後不良再発悪性神経膠腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とペ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	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	総括報告書の確認

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	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	総括報告書の確認

### 【審 議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定
- 2) 委員会委員について ⇒ 事務局より次年度委員の構成について以下の説明があった。
  - ・次年度の委員長は学長預かりであること
  - ・委員継続の希望有無
  - ・第3号委員の交代

### 【報 告】

前回、一部日程が異なっていた2021年度開催スケジュール(案)の修正案を再提示し、確定された。

**【次回開催日】** 2021年5月18日（火）18：00～（web 会議形式）

以上