

2021 年度 第 1 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 1 回目) 記録

開 催 日 時	2021 年 6 月 15 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 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) 研究終了 1 課題 変更審査 4 課題 重大な不適合報告 2 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 治験・倫理審査委員会委員研修のご案内 (資料 B)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブサーバー	栗生講師 (研究支援センター)
事 務 局	芦田、古川、平林、加藤

【終了審査】

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)
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、論文記載の症例数の確認

【変更審査】

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	実施計画 (様式第一) 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値の探索
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	<p>(1号委員) 情報の二次利用について「提供する」という用語を多く用いているが、BNCT共同医療センター内だけでなく、外部機関に情報を提供するようにも受け取れる。BNCT共同医療センター内だけの使用で間違いないか。</p> <p>→BNCT共同医療センター内だけの使用である。</p> <p>「治療計画において画像データを提供する」や「BNCT時の血中ホウ素濃度との関係を調べるために」などの記載から、外部機関に提供するという意味や得られたデータを基に治療計画が変更されるというように読み取れる。「提供」や「調べる」という文章がわかりにくいと感じる。</p> <p>→BNCTの治療計画に変更を与えるようなことはない。将来に向けFBPA PETの画像を用いてより良い治療効果を高める方法を検証したい意味で記載している。</p>

整 理 番 号	CRB19-02 (jRCTs051190101)
研 究 課 題	頚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	宇佐美 嘉正 (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) 薬剤が供給停止になっているため、今後代替品の使用や薬剤が替わる場合、変更審査がなされるという理解で良いか。現在、業者と調整中であることから研究期間を延長するか、薬剤を替える必要があると考える。</p>

【変更審査・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、札幌皮膚科クリニック、浅沼皮膚科医院、恵み野皮膚科クリニック、千歳皮膚科形成外科クリニック、福住皮膚科クリニック、野幌皮膚科医院、しのろ皮膚科医院、アリオ札幌皮膚科クリニック、恵庭駅皮膚科クリニック、小林皮膚科医院、谷岡皮膚科クリニック、豊水総合メディカルクリニック
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (6月15日)
審 査 内 容	申請時は重大な不適合報告が1件であったが、本審査会までにさらに追加で1件の不適合報告が提出された。

	<p>(1号委員) 抗菌薬を投与するのはどのような振り分けになるのか。すべてが7日以内というわけではないということか。 →悪化状態が緩和されるまでである。ざ瘡に関しては7日以内と定めていない。</p> <p>(1号委員) 抗菌薬「ダラシンTゲル」は併用禁止薬に相当するとの理解で良いか。 →ざ瘡に対しては元々良い状態で保たれている患者さんにエントリーしてもらい、悪化した場合に使用することが基本となっていた。今回不適合が発生したクリニックの症例は、以前治療中に用いていた薬を患者さんが悪化していない状態である場合にも使用していたため、きちんと説明が出来ていなかったことが問題であったと考える。</p> <p>(1号委員) きちんと管理し、1週間以内にEDCへの入力を徹底することが大切である。再度研究者へ通知を徹底するべきであると考え。</p> <p>(1号委員) 今回発生した不適合症例は、前回のモニタリングにおける周知の改善策がなされる以前に発生していたことなのか、日誌にシールを貼った後に発生したことなのか。 →シールを貼る前に発生した症例である。発生したクリニックは大変早くに登録を終えており、日誌にシールを貼っていない時点での事象であるため今回のモニタリング時に発覚した。</p> <p>(1号委員) 他の施設では発生していないか。不適合となった患者さんにデータを使用できなくなったことを説明する必要があるのではないか、起こりえることが計画書のみに記載され、説明文書には記載されておらず不十分だと感じる。記載すべきではないか。 →全施設に確認するように連絡している。患者さんへは説明することを考えている。</p> <p>(2号委員) リアルタイムで日誌を確認できないのであれば、その対策も考えるべきではないか。 →電子媒体でなかったため、月1回の患者さん来院時の確認となってしまったことも原因であると考え。</p> <p>(1号委員) 追加で発生した不適合は周知徹底した後に起きたのか、時間軸はどのようになっているのか。 →追加分は再周知した後に起きたものである。</p> <p>(1号委員) モニタリングは全施設で実施する予定はあるのか。不適合が続いていることから全施設において実施すべきではないか。 →今回の件を受け全施設に監査的意味合いでモニタリングを実施する予定である。</p> <p>(1号委員) 「他の施設において同様の事象が発生していないことを確認している」とはどのレベルの確認か。8例以外は同様の事象がないことを確認しているのか。 →全カルテ・日誌を確認している。外部モニタリングは実施していないが、各CRC、スタッフが個別症例毎にきちんと確認をしている。</p> <p>(1号委員) 不適合症例を除外した場合でも信頼に足るデータが取得できるのか。 →現時点で把握できてないため、確認をする。</p> <p>(1号委員) 不適合症例は患者さんが所持していたものを勝手に使用したという理解で良いか。 →その通りである。期間内に処方はおこなっていない確認はしている。</p> <p>(1号委員) 研究計画書22.3.2及び22.4に記載されている内容から中止や中断も含めて判断が必要だと考える。研究を継続するのであれば、有益性があるかどうかを考え、有益性があるということなら論理・根拠を示す必要があると考える。本委員会は、研究が適正に実施されているの</p>
--	--

	<p>かが判断のポイントである。</p> <p>また、今回不適合症例施設の除外をすべきとの議論もあったが、施設内のその他正常な症例も巻き込むこととなり重い判断であるので、現段階ではその判断には至らなかった。</p> <p>以上の意見より、下記の2点について研究代表医師は対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全症例に対しモニタリングを実施し、モニタリング結果に基づいて研究代表医師は研究の継続が有益かを検討すること。 ● 不適合症例を除外した場合でも、信頼に足るデータが取得できるかを確認すること。
--	---

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【報 告】

- 1) 治験・倫理審査委員会委員研修のご案内 (資料B) ⇒ 事務局より研修の案内がなされた。

【次回開催日】 2021年7月20日(火) 18:00～(web会議形式)

以上