

2021年度 第2回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査2回目) 記録
(詳細版)

開催日時	2021年7月20日(火) 18:00 ~ 18:30
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5課題 (審議) 前回記録(資料A) 総括報告書ひな形(案)(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
オブザーバー	栗生講師(研究支援センター)
事務局	芦田、古川、平林、加藤

【変更審査】

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 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	研究資金等の提供組織名称、実施期間の変更について意見書に沿って審議され異議なく承認された。

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 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	モニタリング担当者、計画書の表記及び誤記について意見書に沿って審議され異議なく承認された。

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 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	—
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—

結 論	承認
審 査 内 容	臨床研究審査委員会事務局の名称、実施医療機関名称、電子メールアドレス変更について特段の意見なく承認された。

整 理 番 号	2018-010 (jRCTs052180188)
研 究 課 題	乳腺画像診断におけるマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの有効性及び安全性の探索的研究
研究責任医師	山神 和彦 (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	継続審査 (7月20日) (承認: 7月21日)
審 査 内 容	実施期間、記載修正、同意書のチェック項目について意見書に沿って審議された。 (1号委員) 説明文書の句読点の位置が誤っているため、修正すること

整 理 番 号	2018-011 (jRCTs051180163)
研 究 課 題	『うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討』—うつ病患者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験—
研究責任医師	樽谷 精一郎 (新阿武山病院)
実施医療機関名称	新阿武山病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	臨床研究審査委員会事務局の名称、電子メールアドレス変更について特段の意見なく承認された。

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定
- 2) 総括報告書ひな形 (案) (資料B) ⇒ 確定
 - (1号委員) コンクルージョンの記載ならば文字数 512 文字の制限で問題ないが、試験全体の要約となれば文字数を増やした方が良いのではないか。
 - (事務局) JRCT 入力の文字数制限が 512 文字となっているため同制限としている。

【次回開催日】 2021年8月17日(火) 18:00～ (web 会議形式)

以上