

2021 年度 第 7 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 7 回目) 記録

開催日時	2021 年 12 月 21 日 (火) 18:00 ~ 18:35
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 1 課題 継続審査 2 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 倫理審査委員会委員養成研修のご案内 (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 (委任状)、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

【変更審査】

整理番号	2018-008
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	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	回答書に沿って審議され、追加意見はなく承認された。

【継続審査】

整理番号	2018-012
研究課題	子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術の妥当性の研究
研究責任医師	大道 正英 (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	(1号委員) 回答書の「再発発見が多いように思います」という記載が主観的であるが、「再発発見が多い傾向があり、」というような客観的な表現に捉えれば、問題ないとする。 (1号委員) 期間延長について、医療統計室からの提案をふまえての延長なので問題ないとする。 (1号委員) 医療統計に関わる先生が共同研究者に加わっても客観性が失われることはないと思うが、加わらなくても同様の支援を受けられる話し合いが研究者間で出来ているなら問題ないとする。 (1号委員) 今回は単施設でもあるため、医療統計に関わる先生が現時点で必ずしも共同研究者に加わる必要はなく、助言をもらう立場としているならば問題ないとする。

整理番号	CRB19-04
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
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	（1号委員）中止症例が5例、完遂が5例ということか。完了症例81例中に5例の不適合症例が含まれていて、中止症例14例に5例が含まれていることで間違いないか。 →間違いない。 （1号委員）不適合が発覚したのは2021/3/31のカルテ閲覧後ということか。 →対象症例の最終診察が2021/2/12であったため、発覚した時には観察期間が終了していた。

【審議】

- 1) 前回記録について（資料A） ⇒ 確定

【報告】

- 1) 倫理審査委員会委員養成研修のご案内（資料B）
⇒ 事務局より研修開催の案内があった。

【次回開催日】 2022年1月19日（水）18:00～（web会議形式）

以上