2021 年度　第 11 回　大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 11 回目)　記録

開催日時	2022 年 4 月 19 日（火）18：00　～　19：10
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）終了審査 1 課題 変更審査・定期報告 2 課題 継続審査 1 課題 （審議）前回記録（資料 A） （報告）CRB システム導入について（資料 B） 臨床研究法施行規則の一部改正について（資料 C）
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

【終了審査】

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	追加意見等はなく、異議なく承認された。

【変更審査・定期報告】

整理番号	2018-009
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	（1号委員）副作用が発生した際のリーフレットをきちんと作成されていたので、今回の事例について既に説明がなされていたのが気になり伺ったが回答いただいた内容で問題ないと考える。 （1号委員）既往歴があれば造影剤は使用しないので、問診で発見するのは難しいと考える。治療もきちんとされているため、今回の事例は本対応で問題ないかと考える。 （1号委員）モニタリング手順書にそって1時間のモニタリングにおいて1症例あたり1分で確認ができるのか疑問に感じる。 （2号委員）本委員会としてどこまで確認するかということになる。1症例の適切な時間を問われると回答も難しいのではないか。 （3号委員）36例のモニタリグについては、有害事象が1件あったため、そこで時間を要してTotal 1時間となったのではないかと考える。

	（1号委員）モニタリング手順書に従って、モニタリングが実施されていることを確認し、報告書の内容を形式的に審議すると問題ないと考える。

整　理　番　号	CRB19-01
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共同医療研究所）
実施医療機関名称	関西BNCT共同医療センター
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結　　　論	継続審査
審　査　内　容	（1号委員）病院名の変更について、変更審査依頼書の修正がなされていないようなので、修正が必要だと考える。

【継続審査】

整　理　番　号	CRB21-08
研　究　課　題	再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法で生じる腫瘍局所の早期反応のPETによる探索
研究責任医師	二瓶　圭二（関西BNCT共同医療センター）
実施医療機関名称	関西BNCT共同医療センター・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）特に異論はないが、別の事例において自費診療の結果、合併症が生じ、自費診療のままでは費用面の対応が難しく、結果的に他施設に搬送され解決後に本院に戻ってくるような件があった。研究内容は異なるが、そういった場合に患者さんへの気遣い等も大変大切になることが予想されるため十分に配慮して進めてもらえれば良いと考える。 （1号委員）費用面での説明は重要かと考えるので、患者さんにはしっかりと説明のうえ実施していただきたい。

【審　議】

1）前回記録について　（資料A）　⇒　確定

【報　告】

1）CRBシステム導入について　（資料B）

⇒　事務局より「特定臨床研究等申請・管理システム（臨床研究法）」導入と導入後の手続きの流れについて説明がなされた。

2）臨床研究法施行規則の一部改正について（資料C）

⇒　事務局より2022年4月1日付けで一部改正された臨床研究法の変更点について説明がなされた。

【次回開催日】　2022年5月17日（火）18：00～（web会議形式）

以上