

2021年度 第12回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査12回目) 記録

開催日時	2022年5月17日(火) 18:00 ~ 19:05
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2課題 定期報告3課題 (審議) 前回記録(資料A)
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

【変更審査・定期報告】

整理番号	2018-007
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	井上 和也(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、徳島大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>(1号委員) 同意取得をしたが実施に至らなかった理由はなにか。 →本症例は、CT撮影しチタンメッシュプレートまで作成していたが、術中判断でチタンメッシュプレートを使用しなくても十分良好な経過が得られると判断し使用しなかった。</p> <p>(1号委員) 本症例は研究から外れたという認識でよいか。 →その通りである。</p> <p>(1号委員) 術中判断で実施しなかったのは脱落ということか。登録はしているが研究対象としては除外ということか。 →実施計画書に脱落症例・完遂症例を記載していないため、厳密に該当するかどうかは判断できないが、メッシュプレートを使用しなかったとして、いわゆるインプラント治療症例になる。</p> <p>(1号委員) 患者側の拒否ではないということか。 →その通りである。必要ないと術中判断である。</p> <p>(1号委員) 2023年10月までに目標の20例に達していなくても研究終了するということか。 →今後、薬事承認を受ける予定であるため、そうなった場合、特定臨床研究からは外れるが、状況により続けていく可能性もある。</p> <p>(1号委員) 2023年10月までリクルートが続ける予定だと研究終了は2024年の秋くらいになるのではないか。 →2023年10月の段階で薬事承認が得られておらず適応外使用だったら期間を延長することになる。</p> <p>(1号委員) 研究終了してから承認申請ではないとのことか。 →終了してからはなく、現在、薬事申請を進めている段階である。</p>

整理番号	2018-010
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、医療法人社団伍仁会、兵庫県立がんセンター、
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	伊藤 ゆり（大阪医科薬科大学）
結 論	承認
審 査 内 容	<p>（1号委員）目標症例数の変更理由はなにか。 →兵庫県立がんセンターを追加したこと、本研究は統計学的有意差・安全性を認めること、本機材が有効であるかを確認することが目的であるため、患者数の変更に関しては大きな問題にならないと考えている。機材の有効性を確認し、今後有意差を出す統計にもっていく新しい臨床研究を計画している。</p> <p>（1号委員）技術専門員より、データ解析においてはどのような尺度で評価するのか等の明記がないため、計画として曖昧な表記であると感じたと意見が述べられている。 →改善すべき点ができれば改善する。</p> <p>（技術専門員）健常者、患者の有効性は、背景によっても変わってくるのではないかと考える。2群の比較試験となる際に、どのような数値で評価するのかを、報告のレポートできちんとされると良いかと思う。症例数の変更に対しては問題ないと判断しているが、想定していることがあれば報告時に代表値等を含めると、次回の研究時にはそれを根拠として算定できると考える。 →症例に対し、どのような根拠でターゲットを絞っていくか、もう少し見やすくすることも考えている。有意差のどこに根拠をおくかも探っている。</p>

【定期報告】

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	追加意見等なく異議なく承認された。

【審 議】

- 1) 前回記録について （資料 A） ⇒ 確定

【その他】

- 1) 掲示用ポスターについて（関西 BNCT 共同臨床研究所）

事務局より、本委員会で承認された研究の紹介用ポスターを掲示するにあたり、委員会での審査・審議の必要性の有無の確認があった。

→（1号委員） 治験審査委員会で掲示ポスターを審査する理由は、過度に誘導するような内容でないか、企業の知的財産の部分を研究者が作成し開示されていないか等

を審査している。研究者の立場からすると本委員会で審査されたものを掲示することが安全かとは思うので、審査にあげられたら拒否することはないと考える。

- (1号委員) 審査対象にするならば、次回の審査時には提出してもらう必要がある。
- (1号委員) 被験者への説明の一部ということなら審査は可能かと考える。
- (2号委員) どこまで審査対象にするかということになるので、本研究と何かしら紐づけができるのであれば変更申請で対応できるかと考える。
- (1号委員) 本審査会で審査するならば、掲示してはいけない事項等、情報提供に関する明確な審査概要のような基準が必要になるかと考える。
- (2号委員) 掲示目的が患者のリクルートなのか、紹介なのかで変わると考える。

⇒本委員会で審査対象かどうかは掲示物を確認し、メール稟議とし決定する。

【次回開催日】 2022年6月21日(火) 18:00～(web会議形式)

以上