

2022 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	2022 年 6 月 21 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 20
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) 継続審査 (軽微変更・重大な不適合報告) 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 特定臨床研究等申請・管理システム (臨床研究法) 運用開始について (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、大須賀委員、西原委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員 森脇委員 (委任状有)、小林委員 (委任状有)
オブザーバー	栗生講師 (研究支援センター)
事 務 局	古川、平林、加藤

【軽微変更・重大な不適合報告】

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、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、谷岡皮フ科クリニック、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	承 認
審 査 内 容	(1号員) 念書に「研究結果公表の際には、総括報告書、論文等においても発生した不適合に関して言及する記述をおこなう予定」と記載されている通り、今回の不適合をふまえたうえで報告をし、次の研究を行う際には新たな認識の中で進めていくことが必要だと考える。 →論文発表の際は誠実に対応し、発生した不適合も含め、この中で結果がでたことをきちんと反省もふまえて記載する。

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報 告】

- 2) 特定臨床研究等申請・管理システム (臨床研究法) 運用開始について (資料 B)
⇒ 事務局より 7 月審査分よりシステム運用開始の説明があった。意見については、これまでの Excel ファイルを用いた意見書は廃止しシステムからの投稿に変更、審査資料については、当面の間、紙媒体でも配布する。

【次回開催日】 2022 年 7 月 19 日 (火) 18 : 00 ~ (web 会議形式)

以上