

2022 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

開 催 日 時	2022 年 7 月 19 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 40
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 (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、沖田委員、藤田委員 相澤委員 (委任状有)
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、井爪

【変更審査】

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	継続審査 (承認 : 7 月 30 日)
審 査 内 容	<p>意見書に沿って審議がおこなわれた。</p> <p>(1号委員) 選択基準で変更前の「治療歴」と変更後の「治療中」では、多少意味が異なるのではないか。対象患者がより絞り込まれるのか。</p> <p>→変更前の記載では、ベバシズマブが投与され途中で終わっている症例も含まれていたが、本研究は、再発後にベバシズマブを投与したにもかかわらず再発した症例を対象としているので、正しく記載を変更した。</p> <p>(1号委員) 「ベバシズマブ治療中」ということを選択基準にすると、BNCTの治療時もベバシズマブは投与継続のまま全例が併用になるということか。</p> <p>→その通りである。ベバシズマブを投与し続けるので全例が併用になる。</p> <p>(1号委員) ベバシズマブを投与した際に、アナフィラキシーやアレルギー等の症状で治療をやめた場合、本研究対象には入らないということか。そういったことはないのか。</p> <p>→途中、何らかの場合で中止となった場合は、再増悪の可能性はあるが今回の対象とはしない。</p> <p>(1号委員) ベバシズマブを継続投与したままBNCT治療がおこなわれた場合、ベバシズマブに関連した有害事象が発生した際は継続が難しくならないのか。</p> <p>→可能性としてはあるが、照射を重ねることによってネクローシスや浮腫の改善にベバシズマブが有効であるため、続けて投与いただくのが安全に治療できると考えている。ベバシズマブ等に関する有害事象がでた場合は中止となる。</p> <p>(1号委員) 中止基準に記載しなくても良いか。</p> <p>(1号委員) ベバシズマブで治療継続が困難になることも想定して、現在の研究計画書で文言がカバー出来ているか確認してはどうか。</p> <p>→ある一定期間ベバシズマブを投与し、再発しているの、その後</p>

	<p>バシズマブで新たに有害事象が発生するという事は非常に考えにくい。</p> <p>(1号委員)「造影MRI」から「MRI」への変更は、単純、造影の両方とのことだが、単純だけで評価されることはないのか。MRIだけだと単純だけだとも読み取れるので「MRI (単純、造影)」等追記してはどうか。 →両方を念頭に置いて記載した。記載を追記する。</p> <p>(1号委員) 研究計画書P30に記載の「接触性皮膚炎」という用語はないため、正式な「接触皮膚炎」に修正されたい。 →修正する。</p> <p>(結論) 記載の追記・修正後、簡便審査とする。</p>
--	--

【審 議】

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2022年8月16日(火) 18:00～(web会議形式)

以上