

2022 年度 第 3 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 3 回目) 記録

開催日時	2022 年 8 月 16 日 (火) 18:00 ~ 18:30
開催場所	審査形式: web 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 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 2022 年度 治験・倫理審査委員会委員研修 (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、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、沖田委員、藤田委員 森脇委員 (委任状有)、相澤委員 (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	芦田、古川、平林、加藤

【終了審査】

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、谷岡皮膚科クリニック、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	継続審査
審査内容	<p>(2号委員) P42に「不適合症例はあったが、モニタリングによりデータを確認したことから信頼性に問題はないと考える。」と記載されているが、モニタリングを実施しただけで信頼性に問題がないと言ってしまっているのか。</p> <p>(1号委員) FAS、PPSで解析を行っているので有効性の結果が同様に得られていることを根拠に信頼性があるというなら理解できるが、モニタリングしたからというのは違和感がある。</p> <p>(1号委員) P42の10.2に記載されている最後の「本研究では～信頼性に問題はないと考える。」までの3行は不要ではないか。本項目は研究計画からの不適合を記載する項目なので、データの信頼性に問題がないという根拠は別項目に記載すべきではないか。</p> <p>又、「重大な不適合報告書を作成し、CRBに報告を行い、適切な対応を行った」と記載されているが、適切な対応はここから読み取れない。</p> <p>(結論) 申請者が欠席のため継続審査とする。</p>

【審議】

- 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報 告】

- 1) 2022 年度 治験・倫理審査委員会委員研修 (資料 B)
⇒事務局より研修のご案内について周知された。

【その他】

特定臨床研究の新規申請課題の募集について、事務局から説明があり、学内に募集依頼をかけることが承認された。

【次回開催日】 2022 年 10 月 18 日 (火) 18 : 00 ~ (web 会議形式)

以上