

2022年度 第6回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査5回目) 記録

開催日時	2022年11月15日(火) 18:00 ~ 19:10
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) 変更審査2課題 (審議) 前回記録(資料A) 説明文書(ひな形) 記載内容の一部変更について(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、森脇委員、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)
オブザーバー	栗生講師(医学研究支援センター)
事務局	芦田、古川、平林、加藤、井爪

【変更審査】

整理番号	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	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	—
結論	継続審査 (簡便審査承認: 11月15日)
審査内容	(1号委員) 伍仁会の検診で確認された症例が、すべて兵庫県立がんセンターへ紹介されるわけではないということか。 →どこに紹介するかは伍仁会で決めるため、すべてが兵庫県立がんセンターに紹介されるわけではない。 (1号委員) 伍仁会の診療体制が変わり、がん患者を診ることがなくなったということか。 →検診部門のみ稼働している状態であり、診断するまでは伍仁会でおこなっている。治療については患者と相談し適切な医療機関に紹介している。 (3号委員) 臨床研究計画書P6の「“解析解を用いて一意に解を得ることができる技術”、“画像再構成の速度”というが」の読点を「と」に修正し、「という」は削除のうえ文章の繋がりを修正いただきたい。 →修正する。

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	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) 研究者主導臨床研究契約書を締結されているが、締結の有無にチェックが入らない点に違和感を覚える。 →契約書は、監査及び薬剤の提供に関する内容が締結されており、研究

	<p>費の提供の記載はない。</p> <p>(1号委員) 研究資金の提供に関する記載はなく、資金提供の契約はしていないという理解でよいか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(1号委員)「同意文書にご署名いただくことで、当該閲覧にご同意いただいたこととなります。」と記載されているが、同意書のどこにその記載があるのか。説明事項の11項にあたるのか。</p> <p>→同意書に記載はなく、説明文書に追記した。同意書では11項に該当する。</p> <p>(1号委員) 説明文書に協調して記載しているので、同意書にも分かりやすく記載してもよいと考えるが、現状の様式のまま同意したとするのか。</p> <p>→実際には口頭で説明し、同意書の11項で同意したとする。</p> <p>(1号委員) 研究活動における不正行為に関する受付窓口は、大阪医科薬科大学のホームページに学内からと学外からの第三者通報窓口がある。これまでの書類で必ずしも苦情受付の記載があったわけではなかったため、今回の施行規則にある記載がこの学外窓口に該当して記載がなかったのかと考えたが、そうでないならば、この通りの記載で良いかと思う。苦情があれば委員会が担当するという事に決まっているのか。</p> <p>→(事務局) 委員会に対しての意見となると委員会事務局が窓口となって受け付ける。研究活動の不正については研究不正行為に関する受付窓口、研究対象者から研究への質問等については研究責任医師が窓口となって対応する。</p> <p>(1号委員) 今後すべての研究に対し、本窓口の記載が必要であり、当該委員会の委員会業務の中にも盛り込まれるということになるのか。</p> <p>(1号委員) 本件を受け、説明文書のひな形の見直しをおこなう。</p>
--	---

【審議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定
- 2) 説明文書(ひな形) 記載内容の一部変更について (資料B)
 - ⇒臨床研究法施行規則に基づき、当該委員会への苦情及び問い合わせ窓口の記載及び個人情報に関する記載不足部分について、説明文書(ひな形)の例文への追記が提示された。
 - 審議の結果、以下の通り事務局で修正のうえ、再度メール稟議をおこなう。

●説明文書(ひな形) P7「11. 対象者の個人情報の保護について」

- ・2行目、12行目でパラグラフ毎に改行する
- ・「個人情報は適正を利用されます。」は「個人情報は保護され、適正に取り扱われます。」に修正する。

【その他】

事務局より、第66回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催及び2023年12月に本学が主催校として医学系大学倫理委員会連絡会議を開催することが周知された。

【次回開催日】 2022年12月20日(火) 18:00～(web会議形式)

以上