

2022年度 第7回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査6回目) 記録

開催日時	2022年12月20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) 説明文書(ひな形)案(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、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)、大須賀委員(委任状有)、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

【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	承認
審査内容	(1号委員) 不適合発覚の後、周知したことを確認する文書を取り交わすなど対応されたので、その事実を記載するほうが良いのではないかと指摘いただいた通りに修正した。 (1号委員) 13.2の項目は、結論となるため事実で締めるほうが良いのではないかと。 ⇒「13.2 結論」は、最後の行を削除し「安全性に大きな問題はないと考えられた」までで文をまとめさせていただいた。 (1号委員) 終了届書の「簡潔な要約」に「重大な不適合が生じたが、PPS解析においてもFAS解析と同様の結果が得られていることから、本研究結果の頑健性は示されている者と判断する」などの文言を追加してはどうか。追加することで、研究代表医師も研究グループもしっかり対応したことがわかり、それを受け止めた形になるため、研究者も守られ、患者もエントリーされたかいがあつたと感じられると考える。 ⇒最後の要約として、今一度、不適合事案が起こってしまったことをしっかりと触れるべきかと考えたため、文言追加した。

【審議】

- 1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定
- 2) 説明文書(ひな形)案 (資料B) ⇒ メール稟議にて新たに提出された意見に対する修正

案が審議された。さらに本委員会においても追加意見がだされたため、本意見を反映することで、今回の審議にて正式に確定とする。

【次回開催日】 2023年1月17日（火）18：00～（メール稟議）

以上