

2022年度 第10回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査7回目) 記録

開催日時	2023年3月22日(水) 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) 定期報告1課題、変更審査2課題 (報告) 2023年度 開催スケジュール(案)(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)
オブザーバー	栗生講師(医学研究支援センター)
事務局	芦田、平林、加藤、井爪

【定期報告】

整理番号	CRB19-02
研究課題	頰椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後 第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研究責任医師	宇佐美 嘉正(大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院、葛城病院
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) 症例数が3年間で67例であるが、残りの1年半の期間で目標症例数200例までに達するのかわ。 ⇒200例は恐らく達しないと考えている。遅れ気味であることから、当初の比較対象であるステロイドの使用有無のサイドだけではなく、これまで使用していなかったヒストリカル(後ろ向き)なデータ等で比較し、統計の対象を工夫することで何か成果がだせないかと考えている。症例数は恐らく100例前後になるかと思うので、統計や解析方法を少し工夫する方針でいる。

【変省審査】

整理番号	CRB19-02
研究課題	頰椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後 第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研究責任医師	宇佐美 嘉正(大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院、葛城病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査
審査内容	(1号委員) なぜ今になって除外基準にC4/5を入れたのかわ。 ⇒C4/5の筋肉が腫れると麻痺がおきるのではないかとという先行研究があり、C4/5へはステロイドがどれだけ効くのかを調べたいと考えたことがそもそも本研究の発端であった。C4/5を含んでいなければ先行研究の裏付けのデータが使用できないため、C4/5を含んでいないものは除外することを考えた。 (1号委員) 実績にはC4/5を含まない症例は、ほとんどないのではないかわ。

	<p>⇒過去10年で500例のうち2例のため、ほとんどない。 (1号委員)ほとんどないC4/5の除外基準を含むことで、今になって除外する意味というものが臨床的にどうかと詮索したくなる。 ⇒先行研究ではC4/5は除外していたため、今回も除外する方針になった。 (1号委員)除外基準を設定する場合、その理由を明記するべきだと考える。 ⇒一度、グループで再検討し、設定する場合はそのように修正する。 (1号委員)臨床研究保険の加入について、初回審査当時は経過措置前後であったためあまり議論されていなかったが、臨床研究法施行規則からも原則として適切な保険に加入すること、加入しない場合は研究計画書等へ研究実施に伴い生じた健康被害に対して医療の提供のみを行うこと及びその理由を記載することが求められている。このことから保険への加入を検討いただきたい。臨床研究保険に入ら成らなければ、その理由を研究計画書等への記載を求める。 ⇒保険に加入しないのであれば、その旨を研究計画書等へ記載する (3号委員)説明文書の利益・不利益の項目で、「極めてまれ」等と記載しているが、具体的に○%や○人など、どれほどかが分かるように今後記載されてはどうか。 ⇒「極めてまれ」の部分を確認して記載する。</p>
--	---

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	承認
審査内容	<p>(1号委員)目標症例数は21例だが、延長は1年間で足りるのか。 ⇒今年度は2例に留まり、1例は登録後に治療を実施している。もう1例は登録後に状態が悪化し、逸脱となった。脳外科関連の学会等でも広報活動をし、3月には2例の候補症例があり、さらに2例の問い合わせが来ている。登録には波がある状態であり、21例を目標にしているため延長の1年で目標を達成したいと考えているが、難しい状況であることも自覚している。 (1号委員)1年間延長し、今後を検討するという理解でよいか。 ⇒1年間延長し、その後は中止を含めて再検討する予定である。</p>

【報告】

- 2023年度 開催スケジュール (案) (資料A)
事務局より来年度の開催スケジュールが提示され、異議なく承認された。

【次回開催日】 2023年4月18日(火) 18:00～ (Web会議形式)

以上