

2022年度 第11回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査8回目) 記録

開催日時	2023年4月18日(火) 18:00 ~ 18:58
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) 新規審査1課題、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

【新規審査】

整理番号	CRB22-09
研究課題	内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対する吸収性局所止血材とバルーン圧迫法の止血成功率を比較する多施設共同無作為化群間比較試験
研究責任医師	小倉 健(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、近畿大学病院、大阪府済生会中津病院、関西医科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	朝隈 光弘(大阪医科薬科大学病院 一般・消化器外科)
結論	継続審査
審査内容	<p>(1号委員) 無作為の割り付けは、どの時点でおこなうのか。 ⇒同意を得て処置に入ったあとにEDCへ入力する。乳頭筋切開を行った後、出血が確認された時点で、通常診療と同様に1分間の水洗観察時間があり、その間にEDCへ登録し割り付ける。登録はボタンを1つ押すだけで無作為に振り分けられる。</p> <p>(1号委員) 必要に応じて監査を実施するため、「監査は原則行わない」と記載する必要はないのではないか。 ⇒削除する。</p> <p>(1号委員) 同意取得時点で一次登録、無作為割付時点で二次登録というような二段階登録は必要ないか。論文化した時のことを考えて、同意取得に工夫が必要ではないか。 ⇒本研究の性質上、同意取得時点で多くの症例が登録されないことになる。そのため、EST出血後の割付を本登録する。一次登録をするとなると症例は3000例以上になると考えられ、EDCの構築費用が1,000万円以上かかる大規模な研究となる。本研究は企業からの資金提供を受けて実施するが、費用は不足するため本登録で行いたい。</p> <p>(1号委員) 共同研究施設が設定されていたが、ERCP100例以上の経験を有する熟練者というのは事前に登録をするのか。他の者が各止血術を行う可能性はないのか。 ⇒100例以上の経験を有する熟練者と規定しているので、それ以外の者が施術することはあり得ない。</p> <p>(1号委員) 仮にデータで95%が通常の圧迫止血で、今回の研究で87%の結果がでた場合、非劣性を満たしているのか。1つのオプション治療として今後も考えるのか。その場合に普及を考えると、反対の立場から見ると5%vs、13%が成功例ではないかと取れるが、実際そのような結果が出ないと考えられているのか。 ⇒そういった可能性は0ではない。バルーンの圧迫時間は1分程度を要す</p>

	<p>るが、散布するだけなので、恐らく手技時間はピュアスタット群の方が短く、簡便な方法であるとのことからプラクティスで広まっていくのではないかと考える。</p> <p>(1号委員) 研究機器の管理・交付手順の項目で、共同研究施設での取り扱いについての記載がないため、共同研究施設での取り扱い手順等においては主管施設に準ずるなど、共同研究施設においても記載されてはどうか。</p> <p>⇒主管施設に準ずる旨を追記する。</p> <p>(3号委員) 同意はESTの前に本説明文書を用いて同意を取得し、約10%は出血の可能性がある、出血が確認された症例に対し割付をし、バルーンもしくはピュアスタットのどちらかの止血術で止血がされるという理解で間違いないか。</p> <p>⇒ERCPという手技の中にESTがあるため、まず検査の内容を図解しながら患者さんに分かるようにきちんと説明をし、その検査の1つの手技としてESTがあり、出血した場合はこういった研究を行っているので研究に参加いただきたいと説明する。全症例に同意を得た後、出血すれば研究に参加するということになる。</p> <p>(3号委員) 研究の方法で出血があった場合に、バルーンもしくはピュアスタットのどちらかに振り分けられることや、ピュアスタットがどのようなものかなど、もう少し説明を具体的に記載された方が患者さんは安心するのではないか。</p> <p>(1号委員) バルーンとピュアスタットの両方がどのようなものかわかるように記載されてはどうか。</p> <p>⇒その旨を説明文書に追記する。</p> <p>(1号委員) 本説明文書を用いて図解しながらERCPについても説明するという事でよいか。</p> <p>⇒ERCP手技は病院組織の同意書がありそちらで得る、本研究は本説明同意書を用いるので、別々である。</p> <p>(1号委員) 医療統計室よりいくつかの意見をもらっているもので、本研究の統計の在り方について次回の審査までに修正や意見を纏めていただきたい。</p> <p>⇒持ち帰り、検討して回答する。</p>
--	---

#### 【変省審査】

整理番号	CRB19-01
研究課題	F-18 FBPA PET/CTによって悪性腫瘍を鑑別する閾値SUV値の探索
研究責任医師	小野 公二 (B N C T共同臨床研究所)
実施医療機関名称	B N C T共同臨床研究所、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	追加意見等はなく承認された。

#### 【審議】

1) 前回記録 (資料 A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2023年5月16日 (火) 18:00～ (Web 会議形式)

以上