

2022年度 第12回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査9回目) 記録

開催日時	2023年5月16日(火) 18:00 ~ 19:50
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 3課題、継続審査 1課題、その他報告 1課題 (審議) COI書類(様式E)の研究者記載漏れについて(資料A) 前回記録(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、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
欠席者の氏名	相澤委員
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	2018-009
研究課題	造影マンモグラフィの乳癌画像診断への適用に関する研究
研究責任医師	結縁 幸子(神鋼記念病院)
実施医療機関名称	神鋼記念病院、
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	追加意見等なく承認された。

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	神鋼記念病院、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	承認
審査内容	追加意見等なく承認された。

整理番号	2018-012
研究課題	子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術の妥当性の研究
研究責任医師	大道 正英(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
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) 全症例を対象としてモニタリングを実施しなくても良いか。ランダム抽出であることは、モニタリング手順書に記載されていない

	<p>い。</p> <p>(1号委員) 実際には報告の8例以外にもモニタリングを実施していて、報告書にはランダムで8例pickupしたものを提出していると思っていた。そうでないならば、全症例モニタリングが必要だと考える。</p> <p>(1号委員) ランダムモニタリングだからといって全体の質を落とすということは考えにくいので、ランダムでも問題はないと考える。モニタリングする側が独立した状況でおこなっているかが基本である。</p> <p>(1号委員) モニタリング担当者が同じ所属の者だが問題はないか。</p> <p>(1号委員) モニタリング担当者に分担研究者が含まれているため、ダブルチェックが働いているかを確認すべきである。</p> <p>(1号委員) 継続審査とし、ダブルチェックが働いているかを確認することとする。</p>
--	---

【継続審査 (変更)】

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 (簡便審査にて6月7日承認)
審査内容	<p>(1号委員) 前回の審査時に頻度不明を割合で示すように意見がだされ、色々と調べて1%未満と記載いただいた。しかし、添付文書は頻度不明であり、それが事実であるため、記載は頻度不明の記載に戻していただきたい。</p> <p>⇒修正する。</p> <p>本修正は、規程第10条第2項より委員長確認による簡便審査とする。</p>

【その他報告】

整理番号	2018-009
研究課題	造影マンモグラフィの乳癌画像診断への適用に関する研究
研究責任医師	結縁 幸子 (神鋼記念病院)
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>研究責任医師より、富士フイルム社製のマンモグラフィ装置のオプション機能であるエネルギーサブトラクションが厚生労働省指導により自主回収となったことが報告された。研究そのものについては、予定症例数300のうち現時点で289まで終了していることから、今回の事態を鑑み終了したい意向である。自主回収の経緯については、富士フイルム担当者より詳細な説明があった。</p> <p>(1号委員) 第三者認証機関が専門家として「JIS Z 4751-2-45」の基準</p>

	<p>を満たしているかどうかを確認したうえで認証を出している。最初に認証された時点では乳房造影検査は含まれておらず、途中で認証の基準が変わったのか。もしくは最初の認証を請け負った時点で本項目は存在し、何かしらの理由から漏れ、そのまま認証となってしまったのか。 ⇒資料4-3に記載がある通り、認証機関は当時、本JIS規格をNGとはしていない。今回、認証機関が行政から指摘を受け、判断を変えたと考えている。</p> <p>(1号委員) 発表する際は、エネルギーサブトラクション機能が自主回収に至ったことをCOI (利益相反) の次のスライド等に記載されてはどうか。</p> <p>(1号委員) 臨床研究法では品質不良への対応が記載されており、回収に係る対応では、「回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保存すること」と記載されている。回収処理記録の作成は必要だと考える。</p> <p>(1号委員) 富士フイルム社から神鋼記念病院へ自主回収の通知が提出された2023年4月20日までの研究症例は有効であると考えている。ここまでの症例は世に出すべきではないか。臨床研究法にも研究を中止すべきと記載はないため、本委員会で審議し認めることが出来れば問題はないと考える。</p> <p>(2号委員) JIS規格の中で、なぜ乳房造影検査が適応されていないのか、趣旨はあるのか。 ⇒JIS規格に除外が入っているのはIEC規格に除外として含まれており、それを守ってきたようである。そもそもIEC規格になぜ含まれているかは、昔のことで分からない。</p> <p>(2号委員) 技術的問題で除外されているなら問題はないが、安全性等の倫理的な面で除外されているなら問題であると考えている。</p> <p>(1号委員) 「日本国内では認証取り消しになりますが、諸外国では日常的に使用されている機能であり、人体に有害であったという問題点はない」とのことなので、研究期間中のものは問題がなくなったことをきちんと説明すれば問題なく纏めることが出来ると考えている。</p> <p>(1号委員) 論文を海外に投稿する場合は問題ないと考えている。国内は研究者と学会や編集委員長の判断になるのではないかと。</p> <p>(1号委員) 患者にはどのように公表するのか。 ⇒患者は現在も入院治療中であるため、事実を伝え、安全性に問題はないこと、得たデータは活用させていただくことを記載した書類を作成し説明することを考えている。</p> <p>(1号委員) 終了報告の際には、回収処理記録を作成し提出すること。また患者への説明文及び海外の認証具合や安全性が確認できる資料があれば、その書類も併せて提出すること。</p>
--	---

【審 議】

- 1) 利益相反書類 (様式 E) の研究者記載漏れについて (資料 A)
⇒2022 年 11 月 15 日に審査されたに研究者氏名の記載漏れがあることが確認された。当時の変更項目でなかったことから、利益相反書類 (様式 E) へ追記し承認することとなった。
- 2) 前回記録について (資料 B) ⇒ 確定

【次回開催日】 2023 年 6 月 20 日 (火) 18 : 00 ~ (Web 会議形式)

以上