

2023 年度 第 1 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 1 回目) 記録

開催日時	2023 年 6 月 20 日 (火) 18:00 ~ 18:55
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) 継続審査 2 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、大須賀委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、立田委員、沖田委員、藤田委員、相澤委員 (委任状有)
欠席者の氏名	森脇委員
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

【新規審査 (継続審査)】

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
結 論	承認
審査内容	追加意見等はなく、統計解析についても問題がないことから承認された。

【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	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。

【定期報告 (継続審査)】

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	承認
審 査 内 容	<p>(1号委員) サンプルモニタリングのランダム性について、サンプリングした日から続けて8例とすると、最初の8例のみ意識することになり、サンプリングという重みが軽くなるのではないか。</p> <p>→年間の症例は40～50例の間のため、8例といっても、ほとんどの症例を占めていて、次のモニタリングまでは残り数例となる。全体の2/3ほどはサンプリング出来ているため、全症例モニタリングをおこなっても問題はない。</p> <p>(1号委員) 半数を超える症例がモニターに通っており、モニタリングのみ見るポイントがクリティカルな懸念が伴わないことから、このモニタリング方法でも許容されるかと考える。</p> <p>(1号委員) 6割くらいが研究計画書の通りにおこなっていることが確認されているなら、ほぼ網羅していると考ええる。</p> <p>(1号委員) 全症例モニタリングしても負担はかからないのか。</p> <p>→1例あたりのチェック項目が多いわけではないので、負担ではない。</p> <p>(1号委員) 今後症例が増え、8例が1/3くらいの比率になった場合に、バイアスとして捉えられないか。論文として統計的な視点から、全例調査した場合の労力と、論文が完成し、指摘を受け再度調査を行うことになった場合の労力を天秤にかけた時にどちらの労力の方が大変かを考えてもらえたらと思う。</p> <p>→モニタリングの症例数が半分になることはない。極端に偏らないように設定をしている。</p> <p>(3号委員) 研究の質の担保として、全例モニタリングをおこなった方が良いと考える。</p> <p>(結論) 次回より全例モニタリングをおこなうこと。また、全例モニタリングをすることをモニタリング手順書に記載し変更審査を行うこと。</p>

**【審 議】**

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

**【次回開催日】** 2023年7月18日(火) 18:00～(Web会議形式)

以上