

2023年度 第2回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査2回目) 記録

開催日時	2023年7月18日(火) 18:00 ~ 18:40
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 2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、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)
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	2018-007
研究課題	選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンメッシュプレートによる歯科インプラント(人工歯根)骨造成法の検討
研究責任医師	井上 和也(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	(1号委員) 目標症例数20例に対し実施症例数は7例とのことだが、本研究の研究期間は2023年10月31日までとなっているため、期間内での達成は難しいのではないかと考える。 →早急に変更申請をあげ、研究期間の延長をおこなう。 (1号委員) 意見書の項目3「質問意見」に記載している「モニタリング報告書は【症例】3例…」の記述は誤りのため削除する。 (1号委員) モニタリング報告書で指摘した項目について「N/A」に修正いただいているが、これは対象症例がないため該当なしということか。 →該当なしのため、「N/A」と修正した。

整理番号	CRB21-08
研究課題	再発悪性神経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	継続審査
審査内容	(1号委員) モニタリング報告書に有害事象のことが記載されているが、どのような有害事象なのか。また本委員会に報告をあげていないのではないかと。 →どのような事象を報告にあげないといけないのか理解していなかった。有害事象の内容を確認し、報告を提出する。 (3号委員) 9月27日のモニタリング報告書の様式が少し違うのではないかと。 →確認する。

	<p>(1号委員) 2023年1月27日のモニタリング報告書に記載されている「2例目の症例が病状不良のためVisitに来院できず」という2例目は、2022年9月27日のモニタリング報告書にある「2例目登録後MRIにて1例(2例目)は対側大脳半球への進展を認め…」に記載されている2例目と同じものを指しているのか。また「1例(2例目)」とはどういう意味か。 →把握している内容と異なるので再確認をする。</p> <p>(1号委員) 累積症例数は5例で現在継続中の症例は3例とのことだが、2例は9月27日のモニタリング以前に脱落していたのか。 →その通りである。</p>
--	---

【審 議】

1) 前回記録について (資料A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2023年8月15日(火) 18:00～(Web会議形式)

以上