

2023年度 第5回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査5回目) 記録

開催日時	2023年10月17日(火) 18:00 ~ 19:05
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) 終了報告1課題、定期報告(継続審査)1課題、変更審査2課題 (審議) 前回記録(資料A) (報告) CRB19-01 (BNCT 共同臨床研究所) 研究終了後のモニタリング報告完了について(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、大須賀委員、西原委員、林委員、浜本委員、立田委員、沖田委員、藤田委員 森脇委員(委任状有)、小林委員(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

【終了報告】

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。

【定期報告(継続審査)】

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	追加意見等なく承認された。

【変更審査】

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	(1号委員) 説明文書 19項のひな形の記載文については別途、委員会の審議事項にあげることにし、今回は監査時の指摘でもあったことから申請者の修正文で承認とする。

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	継続審査
審 査 内 容	<p>(1号委員) 「適応外使用」の修正について、実施計画及び研究計画書において未修正のままとなっているため修正を行うこと。 →修正する。</p> <p>(3号委員) 虫歯等は保険診療で行うことが前提かと思うが、インプラントは保険が効かないので自費診療ということか。その場合、「保険で対応させていただきます。」のみの記載だと、期間内に何か起きたら保険が効くのかどうか曖昧な印象を受ける。期間内に何か不具合が起きて治療が必要になった場合は本保険が適用されるということか。本研究に関連がないと思われる症状は通常診療となるのか。 →臨床研究等保険に加入しているので、本研究のSLM法チタンメッシュプレートに係る健康被害については保険を用いる。</p> <p>(1号委員) 基本的に自費診療でおこない、本研究に係る健康被害がでた場合は臨床研究等保険を使用するということか。 →その通りである。</p> <p>(3号委員) 説明文書13項の「各大学」の「各」を削除したあとの「大学」を「当大学」に修正されてはどうか。 →（事務局）倫理指針が適用される臨床研究のひな形では「当大学」ではなく、「大阪医科薬科大学」と記載されている。 →（1号委員）倫理指針が適用される臨床研究のひな形に則り「大阪医科薬科大学」に修正すること。 →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>

### 【審 議】

- 1) 前回記録について （資料 A） ⇒ 確定

### 【報 告】

- 1) CRB19-01（BNC T共同臨床研究所）研究終了後のモニタリング報告完了について（資料 B）  
⇒事務局より研究終了後のモニタリング報告書が提出され、委員長確認が完了したこと報告された。

【次回開催日】 2023年11月21日（火）（メール稟議形式）

以上