

2023年度 第9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	2024年2月20日(火) 18:00 ~ 19:09
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) 変更審査1課題、継続審査(新規)1課題 (審議) 前回記録(資料A) (報告) 2024年度分 臨床研究審査委員会 開催スケジュール(案) (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、林委員、浜本委員、沖田委員、藤田委員、立田委員(委任状有)
オブザーバー	栗生講師(臨床研究センター)
事務局	芦田、平林、加藤、井爪

【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。

【継続審査(新規)】

整理番号	CRB23-10
研究課題	アセトアミノフェンのNSAID起因性小腸粘膜傷害予防効果に関するランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師	西川 浩樹(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) 研究計画書「5.5 試験薬・検査使用薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法」に、「副作用出現時に使用する薬剤、エソメプラズールカプセル 20mg」の記載が残っているが、不要ではないか。 →削除する。 (1号委員) 説明文書の薬剤名は「ロキソプロフェン」と「ロキソニン」のどちらに統一したのか。 →「ロキソプロフェン」に統一したと思うが、確認する。 (3号委員) 連絡先について、なにかあった場合にすぐに連絡ができるということか。24時間対応できるのか。 →かけていただいても問題ないが深夜や早朝は対応できるかが難しい。消化器内科の当直に申し送りをしており、本研究に参加している人への対応が出来ればと思う。出来るだけ24時間体制や、対象者が安心でき

	<p>る体制を考え工夫する。</p> <p>(1号委員) 研究計画書「27 参考文献」の日本語での記載は、姓のみでなく名前まで必要ではないか。</p> <p>→フルネーム+「ら」で記載する。</p> <p>(1号委員) 研究対象者の選定においては、きちんと公募していることが重要と考える。しっかりと院内にポスター掲示やHPに掲載し、一般の方を含めて募集いただきたい。</p> <p>→きちんと対応する。</p> <p>(1号委員) 使用後のカプセル内視鏡の廃棄方法について、「カプセル内視鏡レコーダーの着脱の際、19時を回っても小腸にカプセル内視鏡がある場合はそこで着脱になります。」と回答を受けているが、一方で、排出されたことを確実に確認する必要はなく、着脱は大腸に到達していることを確認してからおこなうと回答している。</p> <p>→19時の段階で小腸に存在するケースをもう少し記載した方が丁寧かと考える。健常者が対象なので、基本的にカプセル内視鏡は排出されると思うが、便を確認して頂きながら、写真撮影が可能であれば撮影してもらい、排出されたなら一報いただくなどし、それでも2週間経過しても分からない場合は、やむなく同意を得てレントゲン撮影で確認するという方が丁寧かと思うので、そのように記載すれば良いか。</p> <p>(1号委員) 排出したかどうかは、対象者本人が確認し、次回来院時に報告いただくなど、対象者が確認することの説明を加えてはどうか。確認がなく2週間経過した場合に滞留の可能性があるとして説明するなどにした方が対象者の安全性が高まるかと考える。</p> <p>→対象者がカプセル内視鏡が排出されたかを確認した、もしくは、それが出来ない場合は、同意を得たうえでレントゲン撮影するなどの追記を検討する。</p> <p>(1号委員) カプセル内視鏡について、消化器内科の医師は精通しているが、ボランティアの健常人はわからないので丁寧に説明するべきだと考える。</p> <p>(1号委員) 研究対象者の費用負担の目安について、回答書に「試験対象者はプロトコルを確認することはないので、少ないので問題というのは基本発生しないと考える」と回答しているが、対象者は希望すればプロトコルを確認することができるため、回答内容には注意していただきたい。また、説明文書に記載の「謝礼の目安について」は、「謝礼について」に修正してはどうか。説明文書では、Visit毎の説明があり、来院回数や検査内容によって決定していること、正当な理由がない限り一部の検査のみ受けないという希望は受け付けないと記載しているので問題ないかと考える。もし謝金の根拠を問われた場合は、研究計画書にある目安で計算して設定したという説明をされてはどうか。</p> <p>→研究計画書は研究者しか見られないと思っていたため、見られても問題ない形に調整する。研究計画書の金額の検討と説明文書の目安の記載は削除する。</p> <p>(結論) 本委員会での意見を元に修正し、再申請すること。</p>
--	--

【審 議】 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報 告】 1) 2024 年度分 臨床研究審査委員会 開催スケジュール (案) (資料 B)
⇒事務局より 2024 度の臨床研究審査委員会開催スケジュールについて報告された。

【次回開催日】 2024 年 3 月 19 日 (火)

以上