

2023 年度 第 11 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 10 回目) 記録

開 催 日 時	2024 年 4 月 16 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) 新規審査 (継続審査) 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 軽微変更通知 (3 件) 臨床研究審査委員会更新について (資料 B) 臨床研究審査委員会委員更新について (資料 C) 「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について (資料 D)
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

【新規審査 (継続審査)】

整 理 番 号	CRB23-10
研 究 課 題	健常ボランティアにおけるロキソプロフェンナトリウム水和物による NSAID 起因性小腸粘膜傷害に対するアセトアミノフェンの粘膜傷害の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	—
審 査 結 果	継続審査
審 査 内 容	(1号委員) 現在の院内採用はミダゾラム注「サンド」であるが、供給が不安定であることに対し、「内視鏡においては不足なく使用できております。」と回答いただいている。「不足なく使用できている」ではなく、本来、適正使用であれば1人1アンプルから必要量を採取し、残廃棄となるが、その残廃棄も出来ないような状況までひっ迫している。今後、当院の使用量はまかなえずゴールデンウィーク前には枯渇するという結論が出ているため切替えという判断に至っている。4月23日をもってサンド社の供給は停止し、代替薬として日医工の製品を扱うことが薬事委員会で決定した。本研究のためだけにサンド社の製品を入手できる約束等が交わされているということか。 →本研究のための用意はない。切替わることを知らなかったため、替わるのであれば変更が必要だと考えるため修正する。修正にあたってミダゾラム注はそのままの記載で問題ないか。 (1号委員) 日医工の正式な商品名を記載することになると思うので、薬剤部より正式な名称を先生方にお伝えすることになる。 (1号委員) 薬剤を切替えたあとは、研究用の薬剤は通常診療とは別に確保・保管をして管理いただきたい。 →今回の研究用に切り分けて保管することを記載する。 (1号委員) 院内ルールとして、向精神薬は在庫確認・施錠管理の手順があるため、それに則って消化器内視鏡センターで保管されているミダゾラムも残数確認等を普段されている。そのため、研究で用いる薬剤も

	それと同等の管理をおこなっていただかないと現場で誤認されても困る。保管責任者は、院内で保管する場合はきちんと院内の手順に準じた管理をおこなっていただきたい。 →そのように管理する。 (1号委員)「希望者はミダゾラムによる鎮静ミダゾラム注による鎮静ミダゾラム注10mg・・・」の記載だと「鎮静ミダゾラム注」のように見えるため、「鎮静」と「ミダゾラム注」の間にコロンを入れ「鎮静：ミダゾラム注」等にするなど修正いただきたい。 →誤解のないように修正する。 (1号委員)説明文書の検査概要に終日の検査が3日間あることは追記されているが、その他の検査についての記載がない理由はなにか。 →終日の検査が3日間あることを記載すればある程度わかるかと思い、その記載のみにした。 (3号委員)分かり易いように検査スケジュール表を追記いただいているが、6日間来院して採血や説明を受ける際に要する時間など、もう少し具体的な説明が必要だと考える。終日の検査が3日間だけでは分かりにくい。 →全部の検査のなかで3日間が終日だとわかるように修正する。 (1号委員)3回目のカプセル内視鏡で滞留と判断された場合、「中止となる」と記載している箇所と「中止とはならない」と記載している箇所がある。正しく統一いただきたい。 →齟齬がないように修正する。 (3号委員)説明文書「7. 自由意志による参加について」の項目では「脱落又は中止」と記載されているが、「内服チェック表」には「逸脱」という表現で記載されている。記載を統一いただきたい。 →修正する。
--	---

【審 議】 1) 前回記録について(資料A) ⇒ 確定

【報 告】 1) 軽微変更通知(3件)

⇒CRB19-02、CRB21-08、CRB22-09の課題について、事務局より軽微変更通知が行われたことが報告された。

2) 臨床研究審査委員会更新について(資料B)

⇒事務局より臨床研究審査委員会の更新が認定され、有効期間が令和6年5月24日～令和9年5月23日までであることが報告された。

3) 臨床研究審査委員会委員更新について(資料C)

⇒事務局より令和6年5月24日からの委員構成について報告された。

4) 「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について(資料D)

⇒事務局より臨床研究法施行規則の一部改正について報告された。

【次回開催日】 2024年5月21日(火)

以上