

2023 年度 第 12 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 11 回目) 記録

開 催 日 時	2024 年 5 月 21 日 (火) 18 : 00 ～ 18 : 45
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) オブザーバーについて
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

【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	—
審 査 結 果	承認
審 査 内 容	(1号委員) 研究期間内に目標症例数を達成する見込みがあるかどうか、 複数の委員から同様の意見が提出されているがいかかがか。 →未承認機器を利用するため特定臨床研究として申請しているが、症例 数については20例を実施しないと有意性の確認ができないというものでは なく、PMDAに申請するということでもない。ただ未承認機器を使用す るということで申請している。今後は状況に応じてチタンメッシュプレ ートを必要とする対象者が現れた場合に使用する予定である。 (1号委員) ここ2年ほどの症例数は0であり、2027年までに目標数を達成 できるのが疑問点になっていると思うが、リクルートの方法など何か 考えはあるのか。 →目標数の27例がないと有効性が確認できないわけではない。本研究期 間内に、おおよそ27例くらいだろうと予測して設定している。今後リク ルート等は適用する症例があればおこなうが、必ずしも目標症例数を達 成しないといけないわけではないため、状況に応じて研究を実施してい く。 (1号委員) 目標数は統計から算出した数ではないということか。 →統計学的に有用性があるかどうかで算出したものではない。特定臨床 研究に申請する以前の病院倫理委員会に申請していた時期に、年間2～3 例の症例があったため、年間27例になるかと予測して設定している。 (1号委員) 病院倫理委員会から臨床研究審査委員会に変更したのは、未 承認の機器を承認へもっていきたいなど、何か目的があったのか。 →未承認機器を使用しているとのことで、臨床研究法が施行され切り替 えないといけなかった。 (事務局) 本課題は臨床研究法の施行に伴い、倫理指針適用の研究倫理 委員会から臨床研究法適用の臨床研究審査委員会に切り替えた研究であ るため、病院倫理委員会から切り替えたわけではない。 (1号委員) 研究ではなく実施することが目的であったならば、特定機能

	病院のため高難度新規医療技術などの方面で申請されるのが良かったのではないかと考えるが、最初是指針適用の研究として申請され、特定臨床研究に切り替わったというのであれば、目標を達成しなくても良いではなく、ある程度の目標数を減らすなど今後検討されてはどうか。 →数については減らすことも検討する。 (3号委員) 未承認の本機器が有用となった場合、承認は目指していないということか。 →薬事承認は難しい領域であるため、現時点では考えていない。 (1号委員) 資金はAMEDと記載されているが間違いはないか。AMEDであるなら研究として申請されているのではないか。 →AMEDに3年計画で採択されていたが、昨年で終了していたため研究計画書の修正が必要であった。現在はAMEDからの資金で研究を実施していない。 (1号委員) これまではAMEDからの資金で実施していたということであるので、研究ではないか。未承認機器を使用するために特定臨床研究を実施していたのではなく、未承認機器の効果・安全性を評価するために特定臨床研究を実施しているが症例のエントリー数が捗捗しくないというのが立て付けであって、結果がでなくても良いというのはいかがなものか。 (1号委員) 研究を完結させる方策を考えられてはどうか。 →検討する。
--	---

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	—
審 査 結 果	承認
審 査 内 容	追加意見等なく承認された。

【審 議】 1) 前回記録について(資料A) ⇒ 確定

2) オブザーバーについて

⇒事務局よりオブザーバーの増員について説明があり、2024年度の審査会より辻 博行先生(臨床研究センター)にオブザーバーとして出席いただくことが承認された。

【次回開催日】 2024年6月18日(火)

以上