

2024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	2024年7月16日(火) 18:00 ~ 19:00
開催場所	審査形式: web 会議形式 会場: 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 2 課題、定期報告 2 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (審議) 軽微変更通知 1 件 CRB20-06 の法令違反審査後の対応について (資料 B、C)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、藤阪副委員長、芦田委員、小倉委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、菊元委員、沖田委員、藤田委員 鈴木委員 (委任状有)
オブザーバー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事務局	芦田、平林、加藤、井爪

【変更審査】

整理番号	CRB22-09
研究課題	内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対する吸収性局所止血材とバルーン圧迫法の止血成功率を比較する多施設共同無作為化群間比較試験
研究責任医師	小倉 健 (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。

整理番号	CRB20-06
研究課題	Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較
研究責任医師	中村 志郎 (大阪医科薬科大学)
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。

【定期報告】

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	—

審 査 結 果	承認
審 査 内 容	<p>(1号委員) 目標症例数について、癌患者250例、健常者150例、合計で400例である。累積症例数は384例で今回の報告期間における症例数は77症例であるが、内訳について如何か。</p> <p>また癌患者数が目標症例数を超えていることについては問題ないか。</p> <p>→症例数は癌患者269例、健常者115例である。マイクロ波マンモグラフィは、当初予定していた通り、薬物治療の治験とは異なるため有害事象は0であろうということが1つのプライマリーエンドポイントである。研究を継続してく中で、有害事象0を実感しており、有効なデータが出てきて蓄積されたため、癌データも出したいという考えから目標の癌患者250例から269例の症例数とした。</p> <p>また研究計画書には「実施状況に付随し変更になる可能性あり」と明記しており、当初からこういったことも想定した状況で研究計画書の作成が行われている。</p> <p>(1号委員) “出てきたデータ” というのは、他の論文から出てきたデータなのか。</p> <p>→そうではない。良好なデータが出てきたという意味である。</p> <p>(1号委員) 治療効果もみるのか。中間解析をしているか。</p> <p>→背景にはAMEDのデータが含まれていて公開されていない。本研究は治療効果をみるのではなく、微小な乳癌を露出すること、特にマンモグラフィで分からないような乳癌が露出できないかということが1つの目的である。被爆がない、圧迫がない、疼痛がないことが売りである。</p> <p>(1号委員) 健常者の症例数がやや困難に受けるが、見通しは如何か。</p> <p>→あくまで目標症例数であるが、オーバーラップするようであれば委員会に諮ることになるが、現時点ではオーバーラップすることはないと考える。</p> <p>(1号委員) 健常者のエントリーはこれからも進めていく予定か。</p> <p>→共同研究機関が健常者を主としておこなっているが、おそらく健常者はこれで募集終了になるかと思う。</p> <p>(1号委員) Totalとしては400例を目指し、今後は癌患者を中心に集積していくということか。健常者において病変がないことが念頭にあると思うが、病変がない者に対し病失されないという確認をするためにある程度の数が必要かと思うが如何か。</p> <p>→その通りである。統計の先生と相談予定である。</p> <p>(1号委員) モニタリングの開催方法について、Web開催での実施は認められた方法か。その場合、同意書に確かに署名されていることや署名日の整合の点等については、どのように確認したのか。3機関分を2023年9月26日にすべて実施したのか。</p> <p>→これまでもWeb開催でおこなっており、従来から対面ではなくweb上で確認をおこなってきた。</p> <p>(1号委員) 研究期間内に完遂できるのか。</p> <p>→AMEDのプロテクションもある事から、期間延長を検討しようと考えている。</p>

整 理 番 号	CRB20-06
研 究 課 題	Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較
研 究 責 任 医 師	中村 志郎 (大阪医科薬科大学)
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) 別紙様式3の定期報告書の日付がないが、削除したのか。 (事務局) →JRCTより再出力をおこなった際に、日付が表示されなくなっていた。

【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 ⇒ 事務局より軽微変更通知課題の報告がなされた。
 2) CRB20-06 の法令違反審査後の対応について (資料 B、C)
 ⇒ 事務局より、以下の法令違反審査後の対応について報告がなされた。

- ・ 研究責任医師へ理由書の提出を求めた。
- ・ 学長及び病院長への報告をおこなった。
- ・ 近畿厚生局へ委員会の審査結果報告をおこなった。
- ・ 病院長及び臨床研究審査委員会委員長の連名にて、研究責任医師及び診療科長に対し指示書を発出した。

【次回開催日】 2024年8月20日 (火)

以上