

2024 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	2024 年 10 月 15 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 10
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、新規審査 (継続) 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A)
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、鈴木委員、沖田委員、藤田委員、菊元委員 (委任状)
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、佐藤

【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、関西医科大学病院、大阪府済生会中津病院、近畿大学病院
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	CRB19-02
研 究 課 題	頸椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研 究 責 任 医 師	宇佐美 嘉正 (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、葛城病院
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。

【新規審査 (継続)】

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 (簡便審査にて 10 月 21 日承認)

審 査 内 容	(2号委員) データの二次利用について、協力するか否かを自由とするのであれば、同意書に意思表示ができるような項目を記載する方が良いと考える。あるいは「本研究への参加＝二次利用の予定がある」とのことならば、基本方針として「本研究への参加とともに、二次利用の可能性もあります」と宣言する形に説明を修正する方が良いと考える。 →混乱を招く記載であったため、「本研究への参加とともに、二次利用の可能性はある」という記載のみにした。 (1号委員) 研究計画書P27の項目18では「将来の研究に用いる場合、研究対象者の再同意を得た後に研究を実施する可能性がある。」と記載が残っている。実際、オプトインをするということを想定しているのか。 →研究内容によりオプトイン・オプトアウトの両方の可能性はあるが、オプトアウトのみになる可能性も十分にあり得る。再同意を得る必要がある可能性も想定はしている。 (2号委員) 研究計画書に再同意の記載があるため、どのような場合でも同意を得るのかと思っていたが、実際は研究内容によってはオプトアウトで対応することもあると理解した。しかしながら、オプトアウトであっても再同意を取得することができる状況であれば再同意を得ることが原理原則であると考えするため、基本的には「再同意を試みて難しい場合にはオプトアウトを実施する」というようにしていただきたい。 (1号委員) 得られた情報を将来の研究に活用することはよくあるため、二次利用については記載する方が良いと考える。再同意について、「取得できない場合のみオプトアウト」とすると、それも少し曖昧に感じるがいかがか。再同意を徹底するのであれば問題ないが、再同意すると記載をせずに最初から二次利用することも同意したうえで研究参加していただいてもよいと思う。 (2号委員) 再同意を取得する考えがないのであれば、削除した方が明確ではある。 (1号委員) ポスターの方は二次利用も含めて同意を取得すると記載しているため、そちらが正しいのであれば研究計画書の再同意の記載は削除してはどうか。 →オプトイン、オプトアウトのどちらにしても対象者は十数名なので、対象者に確認することは不可能ではないとも考えている。 (1号委員) 同意を取得することも想定しているようなので、現在の記載で齟齬があるようにも見えない。現状の研究計画書のままで問題ないと感じた。 (3号委員) 一般的に二次利用する際に対象者に同意を得ることが良いのであれば、同意の一文を削除すると問題かと考える。人の考えは変わるため、再同意の機会を残しておく方が良いと感じる。 (1号委員) 委員のご意見からも現状の記載のままで問題ないと考える。 (3号委員) ポスターのロキソプロフェンナトリウムのQRコードにアクセスするとエラーが表示される。 (1号委員) URLのリンクからQRコードを作成すると更新がかかった際にエラーとなる可能性があるため、PDFファイルをQRコード化し、○月○日時点と記載してはどうか。 →修正する。 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。
----------------	--

【審 議】 1) 前回記録について（資料 A） ⇒ 確定

【次回開催日】 2024 年 11 月 19 日（火）

以上