

2024年度 第6回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査6回目) 記録

開催日時	2024年11月19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1課題、終了審査1課題、定期報告1課題 (審議) 説明同意文書ひな形の改訂(資料A) 前回記録(資料B)
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、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員、小倉委員(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、香川

【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	—
審査結果	承認
審査内容	(2号委員) 統計解析担当者の変更について、大学院生が担当になることは法令や学内規程上に反するものではないと理解しているが、一般的には大学院生の立場だと知識やスキル面での経験が不十分ではないかと懸念が生じるように思う。大学院生を担当に選出した経緯と妥当性はないか。 →神戸大学にて統計解析の経験があり精通している。本研究は安全性と有効性を確認するものであり、比較試験ではない。仮に不備があった場合、京都大学医学統計生物情報学の教授にお伺いを立てることも可能となっている。こういった背景から十分に適応していると判断し選出した。 (1号委員) 今回、統計解析担当者の変更となったので、利益相反の確認が必要ではないか。 →追加資料として提出した。

【終了審査】

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	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	（3号委員）モニタリングについて、大阪医科薬科大学病院にて13番～24番の症例を実施し、そのうち関西医科大学病院にて2例、済生会中津病院にて1例という理解で良いか。 →その通りである。 （3号委員）今後もダブルチェックの意味で共同研究機関の症例も研究代表機関にてモニタリングを実施するという理解で良いか。 →その通りである。

【審議】 1) 説明同意文書ひな形の改訂（データの二次利用について）（資料A）

⇒改訂内容について審議が行われ、以下の意見が出された。

- ・同意する場合は、同意書に意思表示してほしい旨を追記してはどうか。
- ・項目をまたいだ重複の記載は不要ではないか。
- ・標準的に使用するような文ではなく、項目に「(例1)」等を記載し「二次利用する」・「二次利用しない」という選択肢を残しても良いのではないか。
- ・二次利用する場合は、再度倫理審査委員会を受審し再同意を得ることが必要ではないか。
- ・試料・情報の保管期間や破棄の方法も記載しなくても良いのか。

（結論）「二次利用する」・「二次利用しない」の例文を追記のうえ、継続審議とする。

2) 前回記録について（資料B） ⇒ 確定

【次回開催日】 2024年12月17日（火）

以上