

2024 年度 第 11 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	2025 年 4 月 15 日 (火) 18 : 00 ～ 18 : 50
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) 新規審査 (継続) 1 課題、変更審査 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 2025 年度臨床研究審査委員会開催スケジュール(案) (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、小倉委員、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、
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	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。

【新規審査 (継続)】

整 理 番 号	CRB24-11
研 究 課 題	蛍光色素インドシアニン・グリーン (ICG) を用いた関節リウマチ滑膜炎の蛍光イメージング評価
研 究 責 任 医 師	小谷 卓矢 (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	(3 号委員) 研究参加予定期間が「2日～107日間」、「4日～103日」、「研究参加日から103日間」と混在している。また研究期間のカウント方法について、有害事象収集期間の3日間が明ける4日目から研究スタートという意味か。 →研究参加予定期間は3日～103日に統一した。最短の場合、同意を得た日が試験薬投与日となる。その投与日を含めて有害事象を観察するため、一番短い場合は3日となる。一方、同意取得より100日以上経つ場合、有害事象を観察する3日間が合わさって103日となる。 (1 号委員) 「院内HP」は「HPや院内ポスター」の意味か。 →その通りである。「HPや院内ポスター」に修正した。 (1 号委員) 試験薬の概要に「適応内」と記載しているが、ここは「未承認、適応外、承認内」の三択ではないか。 →「承認内」に修正をした。 (2 号委員) 統計的事項について対象者は、算出された標本サイズと同数の21名で問題ないか。健常者を21名ではなく15名と設定した根拠はな

	にか。 →前回の審査の場で、委員より健常者は出来るだけ減らした方が良いとの指摘があった。その際、15名という例が提示されたためその通りにした。 （1号委員）統計解析を行い、しっかりとした結果が出るのであれば健常者を少なくして、より効率的に且つ確認したい事項が分かるので良いと思うが、結果が出た際に事前に設定していた時の統計解析と異なるとなれば論文や結果報告がしにくいのではないかな。 （1号委員）統計解析の通り健常者21名にされてはどうか。 →修正する。 （1号委員）説明文書の「研究の目的および意義」の冒頭記載について、「適応内」である旨を強調しているのは理解できるが、若干違和感を覚える。助詞を変更するなど記載を見直されたい。 →「他疾患の検査でも承認され、血流量の測定や評価に使用されているお薬です。」に修正した。 （3号委員）説明文書の検査スケジュール表内にあるCRPとESRの説明があると分かりやすい。また検査用語、略語の説明があれば、なお分かりやすいのではないかな。 →患者に分かりやすいよう説明を追記した。 （3号委員）「患者のADL（HAQ）」の説明記載は2ページ先にあり離れすぎているため、文章中の「患者のADL（HAQ）」の前に「日常生活動作」と日本語を記載されてはどうか。 →修正する。 （1号委員）ADLの説明文にある「Activitiesof」は、「Activities」と「of」の間にスペースが必要ではないかな。 →修正する。 （3号委員）「予想される利益及び不利益」の項目にある「※8」は「※9」ではないかな。以下、全て記載がずれるのではないかな。 →修正する。 （3号委員）「RA」の記載は「関節リウマチ」とした方が分かりやすいのではないかな。 →その通りに修正した。 （3号委員）健常者募集要項の「参加メリット」に「将来の医療進歩に貢献できる可能性があります」とされる方が適しているのではないかな。 →その通りに修正した。 （3号委員）「参加メリット」に元々あった「本研究に直接的な健康上の利益はありませんが、」との記載が削除されてしまっているが良いかな。 （1号委員）健常者に向けているのでメリットとデメリットの両方を記載する方が良いのではないかな。 →追記する。 （3号委員）変形性手指関節症患者の自己負担は、関節リウマチ患者の自己負担と同じという理解で良いかな。研究のための追加検査、通常診療の検査項目など同じで問題ないかな。 →その通りである。 （3号委員）負担軽減金の10000円は現金、QUOカードなど、どのように支払われるのか。 （1号委員）現金払いだと対象者の銀行口座を聞く必要性もあることから、学内の臨床研究ではQUOカードを推奨している。特段の理由がある場合を除き現金でなくても良いのならば、QUOカードにされてはどうか。 →QUOカードにする。 （2号委員）「予想される利益及び不利益の比較」の記載文が前回から修正されているが、若干意味が通りにくいように思うため、例を参考に修正されたい。
--	---

	→その通りに修正した。 （３号委員）健常者募集要項に「研究予定期間」を追記されてはどうか。 →研究登録期間（2025年4月～2026年1月）を追記した。 （１号委員）開始時期は実施許可後になるのではないか。 →修正する。 （３号委員）健常者募集要項の通院回数は同意取得と検査・試験薬投与の2回か。その情報も記載されてはどうか。 →修正した。
--	---

【審 議】

1) 前回記録について（資料 A） ⇒ 確定

【次回開催日】 2025 年 5 月 20 日（火）

以上