

2024 年度 第 12 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 12 回目) 記録

開 催 日 時	2025 年 5 月 20 日 (火) 18 : 00 ～ 18 : 35
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 (審議) 説明・同意文書のひな形改訂案について (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、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	CRB24-12
研 究 課 題	OGSG2401 : 消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験 (ASTRON試験)
研 究 責 任 医 師	山口 敏史 (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、りんくう総合医療センター、関西医科大学附属病院、大阪国際がんセンター、大阪労災病院、近畿大学奈良病院、川崎医科大学附属病院、堺市立総合医療センター、八尾市立病院、大阪急性期・総合医療センター、日本生命済生会日本生命病院、高知大学医学部附属病院、大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪警察病院、一宮西病院、関西労災病院、高槻病院、山形県立中央病院、大阪公立大学医学部附属病院、近畿大学病院、大阪大学医学部附属病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
審 査 結 果	継続審査 (簡便審査承認 : 2025 年 5 月 21 日)
審 査 内 容	(1 号委員) モニタリング手順書の「7. 付表・様式」にある「OGSG_DC_M06_Appendix1」も「OGSG_DC_M06_Appendix1_ASTON」に修正すること。 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) 説明・同意文書のひな形改訂案について (資料 A)

⇒ 継続審議となっていた説明文書 項目 18 の例 1 の記載文について検討が行われた。

(意見)

- ・最低 5 年間は基本原則であることを示し、その後も保管することを記載してはどうか。
- ・“少なくとも 5 年間は保管する”等の表現を用いて記載することもできる。
- ・原則 5 年間で廃棄するという一文を記載し、そのうえで同意をいただければ将来の研究のために 5 年を超えて保管するという記載にしてはどうか。

(結論)

「血液などの試料は、匿名化されたまま少なくとも 5 年間は厳重に保存されます。もし同意いただければ将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま 5

年を超えて長期に渡って保管させていただきます。」等、原則 5 年保管と将来の保管を分けた表現にすることとし、例文についてはオブザーバーにて文言整理し、継続審査とする。

2) 前回記録について（資料 B） ⇒ 確定

【次回開催日】 2025 年 6 月 17 日（火）

以上