

2025 年度 第 3 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 3 回目) 記録

開催日時	2025 年 8 月 19 日 (火) 18 : 00 ～ 18 : 40
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) 終了審査 1 課題、定期報告 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) 【継続審議】適用外医薬品等の該当性判断について (資料 B) (報告) 「未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート」の運用について (資料 C)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、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、藤阪副委員長 (委任状出席)、田中委員 (委任状出席)
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、外山、平林、加藤、井爪

【終了審査】

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	田中 智人 (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 (簡便審査承認 : 2025 年 月 日)
審査内容	(2 号委員) 計画書に記載の登録者数300例と、実際の登録者数612例で差があるように読み取れるが、事前の計画変更はされたのか。変更していない場合、その理由はなにか。また計画変更の有無とは別に、当初の予定よりも多くの患者を対象とした理由はなにか。 →何をもって登録とするかで変わる。センチネル群のみだと405例(頸癌52例、内膜癌353例)である。それ以前の対照群を含むと増加する。対照群を含むと混乱するため、含まない形に修正した。 (2 号委員) 405人と記載があるが、「臨床研究の対象者の背景情報」にある612例や472例との関係がよくわからない。また、「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」には「405例」と記載がある。「人」と「例」でカウント方法が異なるのか。 →センチネル登録症例は405例あり、対照群の先行研究のリンパ節郭清群は311例である。このうち、センチネル群の頸癌52例とリンパ節郭清群の52例が比較対照となる。またセンチネル群の体癌は353例、リンパ節郭清群の体癌は259例であるが、そのまま比較はできないため「1A期 G1-2」に分け、さらに同定できない等で除外となったのが、センチネルは54例、リンパ節郭清群は86例であった。その結果、センチネルの「1A期 G1-2」は299例、リンパ節郭清群の「1A期 G1-2」は173例となり、この「1A期 G1-2」症例を比較することとなる。 (1 号委員) センチネル群の頸癌52例とリンパ節郭清群の52例を比較、そしてセンチネル「1A期 G1-2」の299例、リンパ節郭清群「1A期 G1-2」の173例を比較している、という理解で良いか。 →その通りである。 (1 号委員) 記載されている「対象群」はコントロール群としての対照

	ではないか。漢字1文字で意味が混乱するため、ヒストリカルデータの郭清群を表現する箇所は「対照群」に修正されたい。 （1号委員）「両軍⇒両群」、「hysterectomey」⇒「hysterectomy」等、誤字が複数あるため修正されたい。 →修正した。 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。
--	---

【定期報告】

整 理 番 号	2018-007
研 究 課 題	選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンメッシュプレートによる 歯科インプラント（人工歯根）骨造成法の検討
研 究 責 任 医 師	井上 和也（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。 尚、1号委員より、事前に提出された意見書にある研究分担医師リストの「所属部署又は職名」の修正については、申請者より修正を行うと回答を得ているため、事務局より申請者に対し変更申請が必要である旨を伝えた。

【審 議】

- 1) 前回記録について（資料A）⇒ 確定
- 2) 【継続審議】適用外医薬品等の該当性判断について（資料B）

⇒ 審査費用の徴収の有無について、他機関の状況も参考に審議が行われた。審議の結果、しばらく徴収はおこなわず、今後の状況をみながら判断することとなった。

【報 告】

- 1) 「未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート」の運用について（資料C）

⇒ 厚生労働省の通知の通り、新規申請、定期報告時は本チェックシートの提出を求めることが事務局より報告がなされた。

【次回開催日】 2025年9月16日（火）

以上