

2025 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	2026 年 4 月 21 日 (火) 18:00 ~ 18:20
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) 定期報告(継続) 1 課題、変更審査 2 課題、終了審査) 1 課題 (審議) 大阪医科薬科大学 臨床研究審査委員会規程の一部改訂について(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、田中委員、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 辻助教
事務局	芦田、外山、平林、井爪、伊吹、菊池

【定期報告(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	承認
審査内容	追加意見等なく承認された。

【変更審査】

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	承認
審査内容	(3号委員) 説明同意文書の費用について、副作用に対する対応を書き加えているが費用負担について分かりにくい。副作用での診療、投薬にかかる費用は、全額保険からの支給という考えでよいか。また、副作用に対する診療での来院に対しては、交通費の支給はないのか。 →副作用での診療、投薬にかかる費用は臨床研究保険から支払うため自己負担はないことを記載した。また交通費の支給が無いことも追記した。 (2号委員) 臨床研究に関する賠償・補償責任保険について、研究期間延長の変更に伴い、保険の期間も延長すると理解してよいか。 →現在、保険会社にも連絡は行っており、研究計画書の変更が承認され次第、保険の保証期間の修正も行う。書類は確定し次第提出する。

【変更審査】

整理番号	CRB24-12
研究課題	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、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、独立行政法人 労働者健康安全機構 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、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター、公益財団法人日本生命済生会日本生命病院、高知大学医学部附属病院、社会医療法人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、独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院、社会医療法人愛仁会 高槻病院、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	承認
審査内容	<p>(2号委員) 表中の備考欄にある「最終解析に伴う記載整備のため」は、この理由だと最終解析をするにあたり、有意な結果が出るような解析方法に変更したかのような誤認を受ける可能性はないか。1月20日の研究計画書の変更審査と合わせて解析計画書も併せて変更すべきところ失念していたとのことであれば、本理由を備考欄へ記載する方が正確ではないか。</p> <p>→その通りに修正を行った。また、改訂箇所一覧表の頁について、実際のページ数と齟齬があったため併せて修正を行った。</p> <p>(1号委員) 統計解析計画書の被験者の背景に、胃がん患者が重複して2つ記載があるが、大腸癌患者での要約は不要か。また、胃癌患者での要約で、食道胃接合部の有無を問うているのか。</p> <p>→胃癌患者での要約の文言が重複しており誤記であった。大腸癌患者の要約に修正した。胃癌患者での要約では占拠部位に修正した。</p> <p>(3号委員) 変更申請が承認されており、内容や倫理面において問題はないと思うが、本来はその時に行われる改訂 (jRCTへ報告) がされていなかったという認識でよいか。</p> <p>→前回の変更申請承認内容はjRCTへ届出を行っているが、統計解析計画書の改訂版の申請を失念していたため、今回の申請にて変更を行う。</p>

#### 【終了審査】

整理番号	CRB24-12
研究課題	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、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、独立行政法人 労働者健康安全機構 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、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター、公益財団法人日本生命済

	生会日本生命病院、高知大学医学部附属病院、社会医療法人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、独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院、社会医療法人愛仁会 高槻病院、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	承認
審査内容	<p>(2号委員) 改訂日・更新日に2026年2月6日と記載されているが、別途提出されている「解析レポート」では、「2026年1月主たる解析レポート」と表題が記載されている。解析計画書が旧版の1月の段階での解析レポートと捉えると、解析計画の内容とレポート内容に齟齬が生じているようにも読めるが問題はないか。 →昨年11月末に統計解析計画書は作成していたが、最終レビュー終了日が2月6日となっていたため、その日付とした。作成日の2025年11月28日に修正した。</p> <p>(2号委員) 「解析レポート「6. プロトコール治療の中止」表中のN=52は、N=51が正しいのではないか。 →修正した。</p> <p>(3号委員) 有害事象の報告について、「委員会検討結果」の「委員会」は大阪消化管がん化学療法研究会 (OGSG) の効果安全性評価委員会という理解でよいか。 →OGSGのHPに掲載されているように「研究組織・組織図」では、監査室、効果安全性評価委員会は外部の組織となっている。重大な有害事象SAEの報告は監査室、効果安全性評価委員会とは別のOGSG内の運営委員会にて検討し、効果安全性に諮問する案件に関しては、効果安全性評価委員会にて検討する形となる。</p>

### 【審 議】

1) 大阪医科薬科大学 臨床研究審査委員会規程の一部改訂について (資料 A)  
⇒本規程の改訂の改訂について審議され、承認された。

2) 前回記録について (資料 B) ⇒ 確定

【次回開催日】 2026年5月19日 (火)

以上