

2025 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	2026 年 5 月 19 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、定期報告 1 課題、新規審査 (継続) 1 課題 (審議) 前回記録 (案) (資料 A) 第 73 回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会について (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

【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	追加意見等なく承認された。

【定期報告】

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	追加意見等なく承認された。

【新規審査 (継続審査)】

整理番号	CRB25-17
研究課題	胃・大腸ESDにおける鎮静方法としてミダゾラム+デクスメデトミジンとレミマゾラム持続静注の有効性と安全性に関する前向きランダム化比較検討
研究責任医師	山階 武 (関西医科大学総合医療センター)
実施医療機関名称	関西医科大学総合医療センター
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：2026 年 5 月 20 日）
審 査 内 容	（1 号委員）実施計画の研究の目的の記載について、“鎮静剤”は、“鎮静薬”の表現で統一した方が良いのではないかと考える。鎮静剤であると広い範囲で用いられる用語となるため鎮静薬が適切かと考える。 →修正した。 （1 号委員）研究計画書の目標症例数の記載について、関西医科大学総合医療センターの単機関での実施であれば、シンプルに「100例」と記載する方が誤解はないのではないかと考える。「本院」という表現は、研究統括管理者所属の関西医科大学附属病院を想像する可能性があるように感じる。 →修正した。 （3 号委員）患者説明文書の臨床研究の実施に係る費用について、「研究に参加された場合どちらの鎮静方法でも、加入されている..」という意味か。 →その通りである。「どちらの鎮静方法でも」に修正した。 （1 号委員）「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」について、デクスメトミジンは「局所麻酔下における非挿管時での手術及び処置時の鎮静」により適応取得しているのか。ミダゾラムとレミマゾラムについて説明文書P6の記載の整合性も確認いただきたい。 →添付文書上では内視鏡診療での適応取得はなく、“局所麻酔下における非挿管時での処置時”での適応取得となっている。ミダゾラム同様に内視鏡診療において広く使用されており、“内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）”においてESDの鎮静の標準治療としては本邦ではミダゾラム単独投与もしくはミダゾラムで導入後にデクスメトミジン持続投与を行うとの記載もある。しかし、添付文書での記載がないことを考えるとミダゾラムと同様に適応外使用と記載するのが望ましいと考え、計画書・説明文書ならびに費用に関するチェックシートでデクスメトミジンも適応外使用との記載を追記した。 （3 号委員）説明文書P4に記載されている“鎮静剤”も“鎮静薬”に変更が必要ではないかと考える。 →修正する。 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) 前回記録について（資料 A）⇒ 確定

【報 告】

- 1) 第 73 回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会について（資料 B）
⇒ 委員会事務局より、2026 年 5 月 29 日～30 日にかけて日本医科大学が主管校となる学術集会が開催されることが報告された。本集会には研究倫理委員会事務局が参加し有益な情報を得た場合は本委員会に共有することが示された。
- 2) 副委員長より、他学で発生した特定臨床研究に係る重大な不適合事案をうけ、本学・本院の診療科長会、教授会、合同会議にて注意喚起を行うことが報告された。

【次回開催日】 2026 年 6 月 16 日（火）

以上