

2026 年度 第 1 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 1 回目) 記録

開催日時	2026 年 6 月 16 日 (火) 18 : 15 ～ 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) 定期報告 1 課題 (審議) 前回記録 (案) (資料 A) (報告) その他報告 (資料 B) 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 C)
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、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、平林、井爪、伊吹、菊池

【定期報告】

整理番号	CRB21-08
研究課題	再発悪性神経腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法で生じる腫瘍局所の早期反応のPETによる探索
研究責任医師	二瓶 圭二 (関西 BNCT 共同医療センター)
実施医療機関名称	関西 BNCT 共同医療センター、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 号員) 前回と同じ症例数で、累積症例が6例中、完了が3例、中止が2例だが、現在どのような研究状況なのか。 →前回の報告の通り、登録が進まないため症例登録は中止している。取得できた症例については解析を進めており、今年度中に研究終了報告ができる見込みである。 (1 号員) 累積症例が6例中、完了が3例、中止が2例だが、残る1例はどのような状況か。 →患者登録後にBNCT照射前のMRIにて髄膜播種が認められ除外した。 (1 号員) 中止基準を満たした中止症例の扱いにはならないのか。研究計画書には2つの中止基準が設定されているが、該当しているように思う。中止症例3例ではないか。 →その通りである。3例に修正する。 (3 号員) 今回のモニタリング報告は、研究計画書にある通り4ヶ月毎に実施しているが、それ以前は、4ヶ月毎に実施していなかったのか。 →昨年の定期報告の際に4ヶ月ごとのモニタリングが実施できていない点を指摘いただき、その後4ヶ月毎に実施している。 (1 号員) モニタリング報告書の「担当者」の記載方法は適正か。またモニタリング結果内で元号と西暦が混在している。 →元号と西暦は混在しているが、内容に間違いはないと考えている。 (1 号員) モニタリング時に確認した各種様式に和暦、西暦表記が混在しているため、表記は混在してしまうのかと思う。「担当者」の記載方法はサインを手書きで記載されているので問題ないかと考える。

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報 告】

1) その他報告（資料 B）

⇒ 整理番号 CRB25-15 の新規申請について、近畿厚生局より統括管理者へ実施計画の英語表記について記載統一するよう差し戻しがあり、修正がなされたことが報告された。

2) 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 C）

⇒ 委員会事務局より、2026 年 5 月 29 日～30 日にかけて参加した学術集会での内容（臨床研究法改正（施行 1 年の動向））について報告がなされた。

【次回開催日】 2026 年 7 月 21 日（火）

以上