

2018年度 第2回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年5月2日（水）15時00分 ～ 17時10分
場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室C

〈出席委員〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
◎坂田 泰史	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学（教授）	男	1号委員	○
○奥山 宏臣	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科学（教授）	男	1号委員	○
○朝野 和典	大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学（教授）	男	1号委員	○
山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部（准教授）	女	1号委員	○
○片山 和宏	大阪国際がんセンター 肝胆膵内科（副院長）	男	1号委員	○
小島 崇宏	大阪A&M法律事務所（弁護士）	男	2号委員	×
中岡 成文	なし（元大阪大学文学研究科 教授）	男	2号委員	○
松山 琴音	日本医科大学研究統括センター（副センター長）	女	1号委員	○
瀬戸山 晃一	京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学生命倫理学 医学部医学科人文・社会科学教室（教授）	男	2号委員	○
藤田 恵子	一般市民	女	3号委員	○
小廣 荘太郎	いけだ市民文化振興財団（評議員）	男	3号委員	○
関 つたえ	再生つばさの会（事務局長）	女	3号委員	○

◎委員長 ○副委員長

《規程》
大阪大学臨床研究審査委員会規程

- 《構成》
- 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。
 - 医学又は医療の専門家
 - 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
 - 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - 委員が5名以上であること。
 - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

議題：

- 審議案件
【新規案件】

番号	N18001
課題名	Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
研究責任医師	竹原 徹郎(消化器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2018年4月17日
説明者	阪森 亮太郎
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	分担研究者の山田委員は審議の際、退席した。
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

説明医師によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われた。1号委員より、同意説明文書の適格基準にChild-Pugh分類BもしくはCを対象とすること及びその説明を追記すること、利益相反について該当する利益相反状況をプロトコル及び同意説明文書に記載すること、委員長より、その上で利益相反委員会に再度審議にかけることとの意見が述べられた。また、同意撤回書の代諾者の記載の必要性を申請者に確認することとの意見が挙げられた。上記について、修正の指示を出し、継続審議とすることとなった。

【変更申請】
なし

2. その他

・利益相反の取り扱いについて検討された。
経過措置の場合、当院では様式A及びEを審査資料とする予定であるが、1号委員より、利益相反管理基準(様式A)のみでいいのではないかと意見が挙げられた。2号委員より、利益相反が有るか無いかの判断に関して、様式Eには金額が記載されないため、認定委員会としては、利益相反委員会で確認されたことを信頼して判断するしかないとの意見が出された。また、1号委員より、利益相反がある場合は、額によらず、どのように管理しているかを公表し、その内容を認定委員会が判断し、必要であれば指摘し修正してもらうのが認定委員会の立場であるとの意見が出された。