

2018年度 第4回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年7月4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	N18002
課題名	耳介後部コネクタを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究
研究責任医師	澤 芳樹(心臓血管外科)
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6月13日
説明者	なし
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)	効果安全性評価委員会の委員長である坂田委員、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。

1号委員より、利益相反について、研究に関するCOIを提出の上、様式Eを提出し、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。プロトコルP41, 21.5記載の主要評価項目報告書について提出先を追記すること。また、安全性情報等を企業に提出する際は、その旨記載すること。
除外基準が追加された理由として、同意説明文書のP10 2) 予想される不利益に、2名の死亡例について追記すること。さらに口頭で除外基準が追加されたことにより、このような有害事象は起こりにくくなったとの説明を十分にすること。同意説明文書のP9, 6 予想される利益と不利益の①DT臨床試験の結果について、別の機器であると明示した上で、有害事象のデータを記載すること。
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

- その他
 - 経過措置の審査資料について
事務局より説明の上、承認された。利益相反管理計画について、他施設共同研究の場合は様式Eを提出することとなった。
 - 第57回医学系大学倫理委員会連絡会議についての報告(関委員、藤田委員)