

2018年度 第7回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年10月3日（水）15時00分 ～ 15時45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 莊太郎	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：

1. 審議案件

【新規案件】

番号	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1（DOS療法）の第II相試験
研究責任医師	黒川 幸典(消化器外科)
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9月19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)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

副委員長による研究に関する説明の後、審議が行われた。1号委員より、「原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない」と記載があるが、モニタリングの実施に関する手順書には原資料照合すると記載されているので修正すること。また、17.2監査について、「(原資料の直接閲覧)」とあるが、このことを監査とは言わないので適切に修正することの指示があった。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。

番号	N18005
課題名	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索
研究責任医師	中田 研(整形外科)
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9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)	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(簡便審査)となった。

委員長による研究に関する説明の後、審議が行われた。1号委員より、監査手順書 2.4監査担当者の要件 2)「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」は不要であるので削除することの指示があった。

なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。

【変更申請】

なし

2. その他

- ・経過措置(N18001)技術専門員評価書について
事務局より、初回審議の際に技術専門員評価書が不足していたため、厚労省に対応方法を確認した。技術専門員評価書を作成の上、委員会にて報告することの指示であったため、報告を行った。
- ・事前審査の流れについて
事務局より説明の上、本件について承認された。
- ・疾病等報告について
事務局より説明の上、本件について承認された。
多施設共同研究の場合、因果関係の有無にかかわらず、研究代表医師に報告すること。