

2018 年度 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会・倫理審査委員会（10月）
会議記録の概要

開催日時 2018年10月26日（金）15:00～16:00
開催場所 大阪国際がんセンター 1階 小会議室3
出席委員 ①片山 和宏（委員長）、東山 聖彦（副委員長）、猪原 繁美、坂上 嘉浩、
①医学・医療 関本 貢嗣、尾下 正秀
②法律・生命倫理
③一般の立場 ②比嘉 邦子、寺田 友子
下線は外部委員 ③市野瀬 克己、土屋 康代

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（新規申請）

課題名	上部消化管粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：上堂 文也 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年8月2日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：なし
結論	継続審査

議論の内容

- 技術専門員（疾患領域・医療機器、統計）の評価について、委員長から説明があった。
- 委員長から、本研究のリスクを考慮すると、効果安全性評価委員会を設置することが望ましいとの意見があった。
- 委員から、説明文書の他の治療方法についての説明が不足しているとの指摘があった。また、研究対象者として選定された理由に、手術適応となる症例の詳しい説明を記載することが望ましいとの意見があった。
- 委員から、説明文書の予想される利益に低侵襲である旨が記載されているが、より具体的な説明も加えた方がよいのではないかと意見があった。
- 委員から、研究デザインについて次のような意見・提案があった。本研究では胃と食道の両方の粘膜下腫瘍を対象としているが、食道は症例数が多くないため、先進医療として保険導入を目指したとしても認められる可能性は低いものと推測する。また、予定症例数20例に食道の症例が数例含まれることによって、解析精度が落ちる恐れもあると考えられるので、胃と食道をわけた計画を検討したらどうか。
- 委員から、先進医療の場合、保険診療として実施する部分以外は全額自己負担となるた

め、研究対象者は費用面を懸念するものと考えるので、説明文書に具体的な費用を記載するとともに、同意説明の際には、研究対象者が加入している医療保険でまかなわれる場合がある旨を説明することが望ましいとの意見があった。

- 以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。

【倫理審査委員会】

- その他
迅速審査および各部会からの審査結果報告等を行った。
有害事象に関する報告、終了報告等を行った。

以上