

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（2月）  
会議記録の概要

開催日時 2019年2月22日（金）15:00～16:40  
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、今村 文生、  
①医学・医療 田淵 貴大、関本 貢嗣、尾下 正秀  
②法律・生命倫理 ②比嘉 邦子、寺田 友子  
③一般の立場 ③市野瀬 克己、土屋 康代  
下線は外部委員

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（新規申請）

課題名	60歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中のリハビリ・栄養介入のランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：矢野 雅彦 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年1月23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

- 委員長から、本件は食品の有効性を評価する臨床研究であり、臨床研究法においては特定臨床研究に該当するため、CRBで審査を行うものである。研究対象者に対するリスクは低いと考えられるため、臨床研究保険への加入は行わないこととしたいが、この点も含めて審査をお願いする、との説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明があった。本研究で用いる栄養剤はロイシン含有量が多いため、タンパク質合成に有効であり、筋肉量の増加に有利である可能性がある。以前、栄養介入のみの研究を実施しており、本研究では、対照群、介入群1（リハビリ介入のみ）、介入群2（リハビリ・栄養介入）の3群に割り付ける。当センターの手術件数が年間50件程度あり、2～3年で登録できる見込みである。
- 技術専門員（疾患領域）は、研究の妥当性は「あり」、サルコペニアに陥り易い高齢の食道癌患者にとって、術後の回復促進、QOL向上につながる可能性があると評価した。
- 委員から、化学療法中（入院中）の摂取エネルギー量はどの程度であるかとの質問があり、申請者から20～25kcal/kgを想定しているとの回答があった。これに対して委員か

ら、推定必要エネルギー量よりも低いので再考が必要ではないか、との意見が挙げられた。また、委員から、摂取エネルギー量によって結果がばらつく可能性があるため、食事摂取量を記録して統計解析の際に調整する等の工夫をしてもよいかもしれない、とのコメントがあった。

- 委員から、栄養剤を摂取できずに脱落する研究対象者が出てくる恐れがあるので、同意前に試飲してもらったらどうか、との意見が挙げられた。また、委員から、摂取できた研究対象者だけを統計解析する手法もあるとのコメントがあった。
- 委員から、リハビリ介入の具体的な方法について質問があり、申請者から、最初に理学療法士が指導し、その後は研究対象者自身で実施してもらうとの説明があった。
- 委員から、介入群に割り付けられた場合の予想される利益として、体力低下の軽減に加えて、合併症発症の軽減も期待できるのではないかと、との意見が挙げられた。
- 委員から、説明文書に記載されている表の栄養剤摂取量欄の誤記について指摘があった。
- 委員から、関係者による原資料の閲覧の説明について、関係者を具体的に記載することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員から、層別化因子が「性別」と「ステージ」となっているが、食道狭窄の程度等も影響するのではないかととの質問があった。申請者から、その点について事前に検討しており、ステージが進むと狭窄が強くなる傾向にあるので、ある程度は割り振られるのではないかと考えている、との回答があった。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。

● 資料 2 (変更申請)

課題名	補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験 (RAINCLOUD)  補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR)
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年2月13日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：今村 文生
結論	承認

#### 議論の内容

- 委員長から、本件は12月21日のCRBで審査・承認となったものであるが、実施医療機関1施設の追加に係る変更申請が提出された、との説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### 【倫理審査委員会】

##### ● 資料5（新規申請）

課題名	固形がん患者の腫瘍および正常臓器由来のオルガノイドパネルの樹立に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：田原 秀晃 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年1月9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	承認

#### 議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明があった。
- 委員長から、事前審査委員からの質問等については対応済み、偶発的所見の開示については、本人が希望する場合には、慎重に検討した上で、開示することになっているとの補足説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

##### ● 資料4（新規申請）

課題名	Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：熊谷 融 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年1月15日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：今村 文生
結論	修正の上承認

#### 議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明があった。遺伝子解析は、当センターと米国の解析会社との間で業務委託契約を締結して実施する。
- 委員から、今回の解析の対象に遺伝性腫瘍に関連する遺伝子が含まれていることから、説明文書の説明と整合性をとる必要がある、との意見が挙げられた。

- 委員から、説明文書の記載で分かり難いところがあるため、修正がするようにとの指摘が挙げられた。
- 委員から、各書類において共同研究者の記載を揃えること、との指摘が挙げられた。
- 委員から、cfDNA を用いた解析のため、遺伝子解析の精度はそれ程高くないかもしれないとのコメントがあった。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

● 資料 3（新規申請）

課題名	胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下手術と腹腔鏡下手術の安全性、有効性に関する前向き研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大森 健 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年12月12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	修正の上承認

議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明があった。
- 委員から、「ロボット」という記載について、ダビンチ以外にも手術支援ロボットがあることから、ダビンチに限定するのか、ダビンチ以外のロボットも含めるのかを検討した上で、計画書等の記載を整備することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員から、関係者による原資料の閲覧の説明について、関係者を具体的に記載することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員から、患者希望、主治医選択で術式を決定するため、偏りが生じるのではないかと、との質問があり、今回は探索的な研究であり、本研究で進行胃癌に対するロボット支援手術の安全性・有効性が確認できれば、ランダム化比較試験を計画する予定である、との回答があった。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

● 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、進捗状況、終了に関する報告を行った。

以上