

2019 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（4 月）
会議記録の概要

開催日時 2019 年 4 月 26 日（金）15:00～17:20
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）、川崎 弥寿子、藤田 敬
①医学・医療 子、田淵 貴大、平尾 素宏、尾下 正秀、福島 俊也、西澤 恭子
②法律・生命倫理 ②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	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO-1901）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学
受付日	2019 年 4 月 19 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、本研究で用いる医薬品は承認されているが、術後補助化学療法における有効性・安全性は確立しておらず、特定臨床研究として実施されるものであるとの説明があった。また、利益相反について、企業からの資金提供はないが、個人的利益相反がある先生が数名おり、説明文書で開示されているとの説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員からの質問についての回答の説明があった。
- 委員（①）から、説明文書に本試験に参加しない場合の他の治療法を追記することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（②）から、説明文書において「ジェムザール」と「ゲムシタビン」が混在しているので、どちらかに統一することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（③）から補償の概要について質問があり、事務局から臨床研究保険の補償内容について補足説明があった。
- 委員（①）から症例登録時期について質問があり、申請者から術前登録ではなく術後登

録である、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継続審査となった。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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 資料 2 (変更申請)

課題名	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討 ～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～
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4月26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、変更申請の説明があった。
- 委員(①)から、今回の変更内容に含まれていないが、効果安全性評価委員会の委員の所属等が異なることから最新の情報に更新することが望ましいとの意見が挙げられた。
- 審査の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

【倫理審査委員会】

● 資料 3 (新規申請)

課題名	甲状腺原発悪性リンパ腫における網羅的遺伝子変異解析・発現解析
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：中塚 伸一 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1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、研究内容の説明と事前審査委員からの質問に対する回答の説明があった。
- 委員(①)から、研究結果の開示に関して、同意説明の段階では研究対象者が開示を希望しなかったとしても、その遺伝情報が研究対象者や血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究

に関する倫理指針 8 (4) < 遺伝情報の非開示に関する細則 > に基づいて、開示の可否を検討することが望ましい、との意見が挙げられた。

- 委員 (①) から研究対象者について質問があり、申請者から、まずは外来でフォロー可能で、変異解析・発現解析を行うのに適切な検体がある少数例を対象とする、との回答があった。
- 委員 (③) から、説明文書「2. 患者さんの病気について」の内容に関して、本研究の対象とする悪性リンパ腫が通常型の悪性リンパ腫とどのように異なるのか、一般の方でもわかるように説明を補足することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 審査の結果、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 4 (新規申請)

課題名	遺伝性腫瘍症例に対する人間ドックシステムの開発
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：向井 幹夫 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 28 日
委員の COI 状況	当事者／COI により審査を外れる委員：片山 和宏
結論	修正の上承認

議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明と事前審査委員からの質問に対する回答の説明があった。
- 委員 (①) から、前立腺がん等でも遺伝性腫瘍があることから、泌尿器科の医師を研究分担者に加えたかどうか、との提案があった。
- 複数の委員 (①) から、C 群 (遺伝子検査を受けていない血縁者 (ハイリスク者)) を本研究の対象に加えることの適否について意見が挙げられた。申請者から、本研究では遺伝子検査を行わなくても人間ドックで発症のチェックができるシステムを構築することも目的としている、との回答があった。
- 委員 (①) から、C 群に対しては定期的に遺伝カウンセリングの受診を勧めていただきたい、とのコメントがあった。
- 委員 (①) から、人間ドックの検査項目を追加することがあるのか、との質問があった。申請者から、オプション検査を追加する場合があります、検査内容や検査時期についても本研究で検討を行いたい、との回答があった。
- 委員 (①) から、既存の人間ドックの情報を利用してケースコントロールスタディを行うこともできるのではないかと、とのコメントがあった。また、経済的評価も重要ではないかと、とのコメントがあった。
- 委員 (①) から、研究対象者として未発症例や血縁者 (ハイリスク者) も含むことから、研究課題名を「遺伝性腫瘍に対する人間ドックシステムの開発」等に変更するのが良い

のではないかと、との意見が挙げられた。

- 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