

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（5月）
会議記録の概要

開催日時 2019年5月17日（金）15:00～16:30
開催場所 大阪国際がんセンター 地下1階 研究所会議室
出席委員 ①片山 和宏（委員長）、川崎 弥寿子、藤田 敬子、今村 文生、
①医学・医療 田淵 貴大、平尾 素宏、西澤 恭子
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	胆道癌に対する術前治療としての Gemcitabine+Cisplatin+S-1 の 併用療法（GCS）の投与期間を比較する第Ⅱ相試験（KHBO-1902）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：小林 省吾 実施医療機関の名称：大阪大学医学部附属病院
受付日	2019年5月16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、推奨されている周術期補助療法は存在しないため、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（②）から、説明文書の「特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益」の項目に他の治療法の説明が記載されているが、別項目にすることが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、他の治療法として標準療法である手術以外にどのような治療があるのか、との質問があった。申請者から、術前化学療法としてGC療法も考えられるが、胆道癌診療ガイドラインで推奨されているわけではない、GCS療法は本研究に参加しないと選択できない、との回答があった。
- 委員（③）から、本研究に参加して抗がん剤が効かなかった場合の対応について質問が

あり、申請者から、選択肢はほとんどないが手術に移行できる場合もある、先行するKHBO1201試験ではGCS療法の忍容性が認められ、ある程度の効果は期待できるものと考えている、との回答があった。

- 委員(①)から、説明文書において「ジェムザール」と「ゲムシタビン」、「ティーエスワン」と「エスワン」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、医療費の説明中の「保険」は「健康保険」に変更することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員(①)から、第III相試験に進める試験治療の決定方法について質問があり、申請者から、合併症が同程度であれば、R0切除率と切除率を総合的に判断して成績のよい方を採用することになる、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	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5月9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、変更申請の説明があった。研究全体の利益相反は、初回審査時に確認していること、今回追加される実施医療機関2施設および新たに参加される研究責任医師・研究分担医師は利益相反がないことについて説明があった。
- 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 3（新規申請）

課題名	CRISPR-Cas を用いた癌遺伝子変異検出法の確立
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4月1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、オプトアウトの対象（例：亡くなられた方や転院等で連絡がとれない方）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（①）から、末梢血のどの分画を使用するのかについて質問があり、申請者から本研究では血漿を使用し、リンパ球分画は使用しないとの回答があった。
- 委員（①）から、遺伝子変異を有する検体と遺伝子変異を有さない検体の比較方法等、研究計画書に解析方法の詳細を追記することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、健常人の募集方法について質問があり、申請者から当科の医師に協力してもらう予定である、との回答があった。委員（①）から、健常人の募集の際も文書同意を取得するのがよいのではないか、とのコメントがあった。
- 委員（①）から、研究計画書に引用されている倫理指針の年月日を最新の情報に変更することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（③）から、本研究の解析結果の取扱いについて質問があり、本研究で新たな変異が検出されたとしても、コンパニオン診断薬ではないため、診療では当該変異に対する分子標的薬を使用できない、との回答があった。
- 委員（①）から、本研究では遺伝性腫瘍に関する変異が見出される可能性はないことから、同意書の遺伝情報の開示に係る選択肢を削除すること、とのコメントがあった。
- 委員（①）から、本研究の検出方法で点変異を検出できるのかについて質問があり、申請者から、融合遺伝子は検出できるが、点変異は検出できない、との回答があった。
- 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	膀胱内尿量測定用超音波画像診断装置使用による、骨盤領域放射線治療の精度向上に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：平田 岳郎 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター

受付日	2019年3月29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。
- 委員長から、本研究の実施体制について検討依頼があった。申請者から、本研究は放射線治療時における膀胱用量測定の有用性を検討するものであり、現時点では放射線治療の効果については検討しない、本研究で有用性が明らかになれば、新たに研究計画を立てて他の診療科と共同で治療効果の検証を進める予定である、との説明があった。検討の結果、「大阪国際がんセンターの研究活動における不正行為及び研究費不正使用の防止に関する申し合わせ」オーサーシップの4に基づいて、本研究では放射線腫瘍科で作成したデータのみを用いることから、放射線腫瘍科のみで実施することが認められた。
- 委員(①)から、小型膀胱超音波画像診断装置による膀胱用量の測定者について質問があり、申請者から、技師又は看護師を想定している、との回答があった。委員(①)から、測定者による誤差を少なくするための工夫が必要かもしれない、とのコメントがあった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。
- 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、進捗状況に関する報告を行った。

以上