

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（6 月）
 会議記録の概要

開催日時 2019 年 6 月 21 日（金）15:00～17:40
 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）、藤田 敬子、今村 文生、平尾 素宏、
 ①医学・医療 尾下 正秀、福島 俊也、西澤 恭子
 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	75 歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与方法（biweekly GnP 療法）のシングルアーム第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：池澤 賢治 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 7 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	継続審査

議論の内容

- 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。
- 委員長から、利益相反はないことの説明があった。
- 委員（①、②、③）から、本試験に参加しない場合の標準治療の説明を説明文書に記載することが望ましい、との意見が挙げられた。また、本試験治療は減量しているため、標準治療よりも治療効果（奏効率）が低くなる可能性があることも説明文書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、医師が標準治療か本試験治療かを判断する基準について質問があった。申請者から、75 歳以上の方には基本的に本試験の紹介を行う予定であるとの回答があった。委員（①）から、研究対象者が公正に参加を判断できるように、説明文書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、説明文書に中間解析評価で試験継続・中止について検討されることを追記し、説明項目 9 の試験全体が中止になった場合の理由説明を補足追記することが

望ましい、との意見が挙げられた。

- 委員（③）から、説明項目 11 において、他の方の個人情報を見ることのできない旨を明確に記載することが望ましい、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	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（KHBO1901）
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：神戸大学医学部附属病院
受付日	2019年6月14日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容の説明があった。
- 委員（①）から、解析除外例（脱落例）の取扱いについて質問があり、申請者から本研究グループによる他試験での登録状況の説明があり、本試験の目標登録症例数をこのように設定したとの回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3（変更申請）

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（KHBO1902）
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6月14日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容の説明があり、今回の追加施設は申告すべき利益相反はないことが説明された。

- 委員（①）から、解析除外例（脱落例）の取扱いについて質問があり、申請者から本研究グループによる他試験での登録状況の説明があり、本試験の目標登録症例数をこのように設定したとの回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4（変更申請、疾病等報告）

課題名	OGSG1701 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相試験
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	変更申請 2019 年 5 月 24 日 疾病等報告 2019 年 5 月 28 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	変更申請 承認 疾病等報告 継続審査

議論の内容

- 申請者から変更内容の説明があり、今回の追加施設は申告すべき利益相反はないことが説明された。
- また、申請者から、疾病等報告の説明があり、研究グループの検討結果が報告された。
- 委員長から、疾病等報告に関して、研究計画書や説明文書の改訂の要否についての質問があり、申請者から、現時点では不要と判断している旨の回答があった。委員長から、説明文書には参考項目として医薬品の副作用が網羅的に記載されており、今回の事象（血栓塞栓症）も載っているが、今後、同様の事象が発生するようであれば、説明文書本文への明記を検討いただく必要があるのではないか、との意見が挙げられた。
- 審査の結果、変更申請は全会一致で承認となった。疾病等報告は継続審査とし、研究代表医師に同様の事象が生じた場合の対応を検討していただくことになった。なお、委員会の指示に従って対応するものであるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 資料 5（変更申請）

課題名	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+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ッ化ピリミジン+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（RAINCLLOUD-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6月19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、平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容の説明があり、今回の追加施設は申告すべき利益相反はないことが説明された。
- 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6（保険診療）

課題名	保険での遺伝子パネル検査に伴う本院の対応について
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：今村 文生 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年6月3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	—

議論の内容

- 申請者から、保険診療の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。
- 申請者から、同意書に、ご本人が亡くなった場合の家族への情報提供の可否に係る選択肢を設けることについて、遺伝性疾患に関連する場合は家族へも影響するので、どのように取り扱ったらよいか、意見を伺いたいとの要望があった。委員（②）から、選ぶのが難しいかもしれないので、「どちらでもよい」「家族の希望に従う」等の選択肢を追加してもよいかもしい、とのコメントがあった。
- 委員（①）から、この分野はまだ流動的な部分も多いので、他施設の状況等もみながら適宜対応していくことになるのではないかと、とのコメントがあった。
- 委員長から、本件は研究ではなく保険診療として実施するものであるため、倫理審査委員会で「承認」をするのは難しい。倫理審査委員会としては、保険診療を止めることはないという結論にしたい、との意見が挙がり、全会一致で決定した。

- 資料 7（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく研究の迅速審査について）

議論の内容

- 委員長から、ゲノム指針に基づいて実施される研究で、先行研究や診療で既に取得した遺伝子変異データ（遺伝性疾患関連遺伝子を含む）等の既存情報を利用し、新たな試料・情報の収集を行わないものについて、ゲノム指針 第 4 の 10（5）に基づく迅速審査およびオプトアウトによる同意の可否の検討をお願いしたい旨の説明があった。
 - 委員（①）から、先行研究や診療の際の説明文書に二次利用についての記載がなければ難しいのではないか、との意見が挙げられた。
 - 委員（①）から、遺伝子変異データを利用するのでオプトアウトは好ましくないのではないか、慎重に対応した方がよい分野でもあるので委員会審査が望ましい、との意見が挙げられた。
 - 審査の結果、委員会審査で行うことが決定した。
- 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、進捗状況および終了に関する報告を行った。

以上