

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（7 月）
 会議記録の概要

開催日時 2019 年 7 月 26 日（金）15:00～16:30
 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、川崎 弥寿子、藤田 敬子、
 ①医学・医療 田淵 貴大、尾下 正秀、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（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他（全 20 施設）
受付日	2019 年 7 月 12 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。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（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他（全 9 施設）
受付日	2019 年 7 月 12 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。
 - 審査の結果、全会一致で承認となった。
- 資料 5（変更申請）

課題名	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法（PCF-RT）の第 I 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019 年 7 月 24 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

- 申請者から進捗状況（3 例登録）と変更内容の説明があった。
- 委員（①）から、追加された薬剤減量規準の表の見方について質問があり、申請者から開始用量に応じて参照するとの回答があった。
- 委員（①）から、本試験の対象となる方について質問があり、申請者から、標準治療は手術であるが、手術が難しい又は手術を希望されない方が対象であり、説明文書にも本試験の適格性として記載しているとの回答があった。
- 委員（③）から、研究計画書の背景に記載されている先行研究で生じた有害事象について質問があった。申請者から、当該先行研究はドセタキセルを使用しており、本試験ではより毒性が低いことが期待されるパクリタキセルに置き換えて有効性を検討するものである、との回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● その他

簡便審査および事前確認不要事項の報告を行った。

<簡便審査>

課題名	75 歳以上の切除不能腺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

結果	承認
備考	2019年6月21日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い、説明文書の修正を行い、簡便審査により2019年7月18日に承認となった。

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他（全24施設）
結果	承認
備考	疾病等報告について、2019年6月21日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い対応を行い、簡便審査により2019年7月10日に承認となった。

<事前確認不要事項>

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他（全19施設）
結果	承認（実施医療機関の管理者の変更）
備考	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会標準業務手順書第12条に定める事前確認不要事項のみに該当するため、事務局での確認の上、2019年6月27日に承認とみなした。

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他（全8施設）
結果	承認（実施医療機関の管理者の変更）
備考	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会標準業務手順書第12条に定める事前確認不要事項のみに該当するため、事務局での確認の上、2019年6月27日に承認とみなした。

【倫理審査委員会】

● 資料 3 (変更申請)

課題名	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：竹内 洋司 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 25 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

- 申請者から進捗状況（全体で 60 例登録）変更内容の説明があった。
 - 委員 (①) から重篤な有害事象の定義の変更について重篤な有害事象は倫理指針で定義されており、基本的には全て報告対象となっている。定義を変更すると、本来の重篤な有害事象が報告されない恐れがあるので、変更せず、元の記載に戻すべきである、との意見が挙げられた。
 - 委員 (①) から、縫縮を施行するかは各施設の方針に委ねられていることについて、他施設で縫縮／非縫縮に関するランダム化比較試験を実施されているところがあったと思うが、その結果によっては本研究に影響があるかもしれない、とのコメントがあった。申請者から、本研究でも縫縮の情報は収集しているので、先行研究の結果がでたら、本研究の後解析の方法等について検討を行いたい、との回答があった。
 - 委員 (①) から、本研究では使用薬剤が指定されているが、抗生物質が供給不足になっており、施設によっては研究使用が制限されることもあるかもしれない、とのコメントがあった。申請者から、薬剤の供給不足によって登録できない施設がでてきた段階で、他の薬剤の使用等について検討を行いたい、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。
- 資料 4 (「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、①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、②新たな試料・情報の収集を行わない、③研究への利用について研究対象者に文書同意を取得するものについて、ゲノム指針 第 4 の 10 (5) に基づく迅速審査の可否の検討をお願いしたい旨の説明があった。
- 審査の結果、迅速審査で行うことが承認された。

- 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。

有害事象および終了に関する報告を行った。

以上