

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（9 月）  
 会議記録の概要

開催日時 2019 年 9 月 20 日（金）15:00～17:00  
 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、今村 文生、田淵 貴大、  
 ①医学・医療 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	胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：後藤 昌弘 実施医療機関の名称：大阪医科大学附属病院他（全 25 施設）
受付日	2019 年 9 月 12 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	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対する回答の説明があった。本研究は、医薬品の適応外、医薬品等製造販売業者等からの資金提供有りのため、特定臨床研究に該当し、利益相反については適切に開示することが説明された。
- 委員（①）から、ラムシルマブの添付文書では「本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。」と記載されており、通常の保険診療において本研究を行うことは問題ではないか、との指摘があった。これに対して、事務局が厚生労働省医政局研究開発振興課に確認したところ、「臨床研究法上は問題ない。」との回答を受けた。ただし、保険審査で査定される可能性があることから、委員（①）より、実施医療機関においては、このリスクについて管理者の確認・承認を得る等、適切な手続きを経た上で本研究に参加していただきたい、との意見が挙げられた。
- 委員（③）から、治療関連死の有害事象報告について質問があり、申請者から、最初は Grade4 として報告を受けた後、研究グループ内で速やかに因果関係等の検討を行い、

必要に応じて Grade5 とする、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（新規申請）

課題名	食道癌の内視鏡治療後狭窄に対する内視鏡先端装着型アタッチメントを用いた拡張術の有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：石原 立 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年8月14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

- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員からの質問に対する回答の説明があった。本研究は、未承認医療機器を使用するため、特定臨床研究に該当する。当該医療機器は企業から物品提供を受け、利益相反については適切に開示する、また、臨床研究保険には加入しないことが説明された。
- 委員（①）から、動物実験の結果は研究計画書に明記する必要がある、との意見が挙げられた。
- 委員（③）から、本医療機器は未承認であることを説明文書に明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、本医療機器は脱落する恐れがあるため、説明文書にリスクとして明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、本研究の医療費について質問があり、申請者から、内視鏡による拡張で保険請求する予定であるとの回答があった。委員（①）から、本研究および他の治療法に係る具体的な医療費について、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（②）から、未承認医療機器の安全性と有効性の評価が目的であることから、課題名もそのように変更することが望ましい、との意見が挙げられた。また、主要評価項目に安全性も含める必要があるのではないか、とのコメントがあった。
- 委員（②）から、穿孔の頻度に関して質問があり、申請者から、頻度は不明であるが、穿孔のリスクについては説明文書に記載している、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。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 3 (変更申請)

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉村 啓二郎 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019 年 9 月 6 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

- 委員長から本件は 8 月 23 日の委員会で継続審査となり、継続審査は簡便審査で行うこととなっていたが、医薬品の投与方法の誤記修正のため、研究計画書・説明文書の改訂に伴う変更申請が提出されたものである。前回の指摘事項に対する対応とまとめてご審査いただきたい、との説明があった。
- 申請者から、誤記修正に伴う変更内容と 8 月 23 日の委員会からの指摘事項に対する対応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。

● 資料 4 (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 (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他 (全 25 施設)
受付日	2019 年 9 月 5 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（適格規準の明確化、実施医療機関の追加）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。

● 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	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：後藤 昌弘 実施医療機関の名称：大阪医科大学附属病院他（全21施設）
結果	承認
備考	2019年8月23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9月12日に承認となった。

<事前確認不要事項>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料5（変更申請）

課題名	手術・検査の余剰検体およびそれに付随する診療情報等の収集・分譲を目的とした研究 Cancer Cell Port がん細胞バンク の構築
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：吉田 恵一 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年9月13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（②）から、代諾者の選定方針について、未成年者は本研究の対象外であることから「親権者」は除く必要があり、「後見人」は「成年後見人」とすべきである。被保佐人は日常生活には問題なく、本研究への参加についてもご自身で判断できると思われるので、「保佐人」は不要ではないか、との指摘があった。また、代諾者の優先順位が記載されているが、この優先順位通りに代諾を取得する必要があるため、選定方針

さえ決まっていれば、優先順位は明記しなくても問題ないのではないか、との意見が挙げられた。

- 委員（①）から、研究用と診療用を分けて保管する旨を説明文書に明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、研究用として試料を追加採取する手順について質問があり、申請者から、追加採取する場合はその都度同意を取得する、との回答があった。
- 本研究と現在使用されている包括同意の関係について議論され、申請者から、将来的には本研究による一元管理にもっていくことが望ましいが、本研究の対象については各診療科との調整が必要であり、バンク側のキャパシティの問題もあることから、当面はどちらも使用することになると思われる、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6（新規申請：審査受託）

課題名	家族性大腸腺腫症患者における胃・十二指腸腫瘍の分子遺伝学的特徴の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：竹内 洋司／石川 秀樹 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター／石川消化器内科
受付日	2019年8月31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

- 委員長から、本件は大阪国際がんセンターが代表施設となっている研究であり、分担施設の石川消化器内科から倫理審査を受託して審査を行うものであるとの説明があった。
- 石川消化器内科の研究機関要件確認書、研究責任医師の履歴書および情報公開文書について確認が行われた。また、代表施設の承認書等についても確認が行われた。
- 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。

有害事象および中止・終了に関する報告を行った。

以上