

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（10月）
 会議記録の概要

開催日時 2019年10月25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今村 文生（委員長代理）、藤田 敬子、尾下 正秀、平尾 素宏、
 ①医学・医療 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（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21施設）
受付日	2019年9月30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（研究計画書・説明文書の改訂、実施医療機関の追加、研究分担医師の変更等）の説明があった。今回の追加施設の研究者の一部は、関係企業との利益相反があり、研究計画書及び説明文書に記載していることが説明された。
- 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	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／	氏名：後藤 昌弘

研究責任医師	実施医療機関の名称：大阪医科大学附属病院他（全 25 施設）
結果	承認
備考	2019 年 9 月 20 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、研究計画書の修正を行い、簡便審査により 2019 年 10 月 3 日に承認となった。

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と安全性に関する研究
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
結果	承認
備考	2019 年 9 月 20 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、研究計画書及び説明文書の修正を行い、簡便審査により 2019 年 10 月 5 日に承認となった。

<事前確認不要事項>

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他（全 3 施設）
結果	承認（進捗状況の変更）
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 9 月 6 日に承認とみなした。

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 25 施設）
結果	承認（進捗状況の変更）
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 10 月 2 日に承認とみなした。

【倫理審査委員会】

- 資料 2（新規申請）

課題名	固形がん患者の腫瘍及び正常臓器由来組織培養系を用いた薬物評価系の確立に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：小川 久貴 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年10月2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、研究組織（大阪国際がんセンター研究所 Nitto 核酸創薬共同研究部）の紹介、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。
- 複数の委員（①）から研究目的・方法が不明確である、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、研究計画書の適格基準について、適切な記載に整理することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、目標症例数の設定根拠について質問があり、申請者から当センターでの外科手術件数を勘案して設定した、との回答があった。
- 委員（③）から、核酸医薬の薬効評価系の確立を目的としているのであれば、説明文書に「核酸医薬」についての説明が必要なのではないか、との指摘があった。また、説明文書・情報公開文書等における利益相反の開示についても、共同研究部に所属の企業出向社員が、研究の実施・解析に関わることから、正確な記載に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。

● 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