

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（11 月）
 会議記録の概要

開催日時 2019 年 11 月 15 日（金）15:00～15:45
 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、藤田 敬子、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 | 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 10 月 31 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（研究期間の変更、研究計画書・説明文書の改訂等）の説明があった。
- 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 | 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 11 月 5 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（第一症例登録日の追記、研究計画書・説明文書の改訂等）の説明があった。2019年8月23日に症例登録を開始し、8月29日に第一症例が登録され、現時点で5例登録したとの説明があった。また、術前補助療法施行症例の登録が可能である旨を適格基準に明示す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。

● 簡便審査および事前確認不要事項の報告

<簡便審査>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料3（変更申請）

| | |
|-------------------|---|
| 課題名 | 胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除 |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 氏名：上堂 文也 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター他（全5施設） |
| 受付日 | 2019年11月5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

- 委員長から、本研究は先進医療として実施する予定であり、昨年の当センターCRBで特定臨床研究の審査・承認が行われたものである。CRBでの承認後、厚生労働省より、臨床研究法ではなく倫理指針に基づき、先進医療Aとして実施することでよいとの見解が示された。そのため、研究計画書・説明文書を臨床研究法用から倫理指針用に全面改訂するための変更申請が提出された、との説明があった。
- 申請者から、厚生労働省との事前相談の結果、主な変更点についての説明があった。厚生労働省の事前相談において、自施設の治療成績に関する英語論文が必要、参加施設としての要件を一定程度厳しく設定して他施設でも事故が起こらないように配慮すること、現在の本邦での標準治療と比較して一括切除率が非劣性であることを主要評価項目として示すこととのコメントがあり、厚生労働省のコメントに沿う形で変更を行っている、との説明があった。

- 委員（①）から、論文発表の内容について質問があり、申請者から、当センターで治療を行った 8 例についての報告であり、いずれも合併症は起こっていないとの回答があった。
- 委員（①）から、穿孔したときに播種の危険性があることを説明文書に明記する必要があるのか、との意見が挙げられた。また、「試験の方法」について、本研究の手技の説明があった方がよいのではないか、とのコメントがあった。
- 委員長から、臨床研究保険の加入の要否について再検討の依頼があり、倫理指針に基づく研究であることから、臨床研究保険には加入しないことが決定した。
- 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。

- 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