

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（12月）
会議記録の概要

開催日時 2019年12月20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）、今村 文生、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、尾下 正秀、平尾 素宏、福島 俊也、西澤 恭子
 ①医学・医療
 ②法律・生命倫理
 ③一般の立場
 下線は外部委員
 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 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	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（単施設）
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	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容（共同研究機関の追加に伴う、研究計画書・説明文書の改訂等）の説明があった。共同研究機関となる企業については、研究機器の無償提供のみで利益相反関係がなく、研究計画書及び説明文書に適切に記載され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。

● 資料2（変更申請・疾病等報告）

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29日（変更申請）、2019年11月28日（疾病等報告）
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（実施施設の追加、研究計画書・説明文書の改訂等）の説明があった。
- 申請者から疾病等報告の説明があり、研究の継続に問題はなく研究計画書や説明文書の改訂は不要である旨の研究グループの検討結果が報告された。
- 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他（全 9 施設）
受付日	2019 年 11 月 29 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（実施施設の追加、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 4（変更申請）

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 5 施設）
受付日	2019 年 12 月 10 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

- 申請者から変更内容（研究期間の延長に伴う研究計画書の改訂等）の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

- 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 5（新規申請）

課題名	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験
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他（全 31 施設）
受付日	2019 年 11 月 29 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があった。
- 委員（①）から、本研究のデザインが非劣勢試験である旨の確認があった。
- 委員（①）から通電時のデータの有無及び通電か CPS の判断基準について確認があった。申請者より通電時のデータはないが、問題がないと考えられる旨及びポリープのサイズによって通電か CPS にするか判断は一般的な診療と同様の方法での判断のため、全施設で共通の判断となる旨の説明があった。
- 委員（②）から説明文書の薬品名の記載(商品名と薬品名)について質問があり、申請者から商品名と薬品名の記載が一部逆になっている箇所があるため修正する旨の説明があった。
- 以上の結果、説明文書の記載を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