

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（2月）
会議記録の概要

開催日時 2020年2月28日（金）15:00～16:45
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
①医学・医療 大、平尾 素宏、尾下 正秀、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（新規申請）

課題名	AI（人工知能）による食道疾患自動診断システムを用いた、食道表在癌のリアルタイム診断に関する研究
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12月19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および質疑応答があった。本研究は、未承認の医療機器を使用するため、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（②）から、データの取り扱い等について質問があり、申請者より貸与機器には患者さんのデータが加わることがない旨の説明があった。
- 委員（①）から、研究機器の開発過程について質問があり、申請者より説明された。
- 委員（③）から、研究機器の開発について企業と共同開発したことが説明文書から読み取れないため、適切な記載に修正すべきとの指摘があった。
- 委員（③）から、研究機器をリアルタイムで用いることの説明が分かりにくいとの指摘があり、委員（①）より、説明文書の記載を分かりやすくするよう意見が挙げられた。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ全会一致で継続審査となった。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 (終了報告)

課題名	原発不明がんに対する nab-Paclitaxel とカルボプラチンと併用療法の有効性と安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：屋木 敏也 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	2020年1月20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
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があった。
- 委員（①）から、現時点での成績の予想や耐用性について質問があり、申請者が適切に回答した。
- 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 (新規申請)

課題名	食道亜全摘患者に対する積極的な術後栄養介入効果に関するランダム化比較試験
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（単施設）
受付日	2020年2月11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（①）から、研究薬を長期使用のデータがないため、類似薬で長期使用が認められているものと同様の扱いで問題ないかどうか確認があり、申請者より問題がない旨説明

明がされた。

- 委員（①）から、研究薬の長期使用のデータがない旨を説明文書に記載すべきとの意見が挙げられた。申請者より添付文書の記載で問題がないと考えている旨の回答があった。
- 委員（②、③）から、研究方法について確認があり、申請者より説明された。委員（①）より、研究薬の服薬記録をつける予定があるかの確認があり、記録をつける場合は説明部署に記載しておくべきとの指摘があった。
- 委員（②）より、説明文書について軽微な記載整備が必要との意見が挙げられた。
- 委員（③）より、統計解析者について確認があり、委員（①）より説明文書に記載するよう意見が挙げられた。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

● 資料 4（新規申請）

課題名	Variant 不明 ALK 陽性肺癌におけるゲノム解析
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：國政 啓 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	2020年1月27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（①）から、遺伝子検査の検査項目、解析方法等について質問があり、解析方法について具体的な手法を研究計画書に記載するよう指摘が挙げられた。
- 委員（②）から、説明文書の記載について、臨床研究の説明と当該研究の説明が交錯しているの分かりやすく整理して記載すること、その他文言の統一等について指摘が挙げられた。
- 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