

2020 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（7月）
 会議記録の概要

開催日時 2020年7月31日（金）15:00～16:15
 開催場所 大阪国際がんセンター 1階 大講堂
 出席委員 ① 谷上 博信（委員長）、石川 淳、今村 文生、中山 貴寛*、川崎 弥
 ①医学・医療 寿子、田淵 貴大、片山 和宏、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
 *は Web 会議システムにて出席の委員

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（定期報告）

課題名	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証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：新野 直樹 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6月15日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：田淵 貴大
結論	承認

議論の内容

- 委員長から、申請者より提出された定期報告書に沿って説明があり、本研究が問題なく実施されており、利益相反についても実施計画提出時から変動が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。

● 簡便審査および事前確認不要事項の報告

<簡便審査>

課題名	食道癌内視鏡切除後狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張時のトリウムシノロンアセトニド（ケナコルト A®）局注の有用性の検討：前向き無作為化比較試験（EBD+ケナコルト RCT）
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）

申請内容	定期報告（2020年5月29日委員会にて継続審査）
結果	承認
備考	定期報告について、2020年5月29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、定期報告書の修正を行い、簡便審査により2020年6月22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2（変更申請）

課題名	がん患者における静脈血栓塞栓症の発症・再発・治療反応性のメカニズムの解明及び、新規バイオマーカーの探索
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：藤田 雅史 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全2施設）
受付日	2020年6月3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、研究内容が説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、全会一致で修正の上承認となった。指示事項は以下の通り。

1. 同意説明文書

① p2 2.あなたの病気(静脈血栓塞栓症)について

<比較対象の患者さん>

静脈血栓塞栓症と診断され、すでに試験参加されている患者さんとの比較試験となる旨、記載すること。

② p2 3.目的と意義

血液中のマイクロRNAの発現量を測定します。

→血液中のマイクロRNAの発現量を調べることで、発症のメカニズムの解明や新規バイオマーカーの確立を目指します。

③ p6 17. 健康被害が生じた場合の補償について

下線部を追記すること。

「この試験では通常の診療でおこなわれる血液検査に追加して、4mlの採血をおこなうのみで、健康被害が生じる可能性は低いですが、もし、この試験期間中に健康被害が生じた場

合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。」

④ 疾患群の患者さんに対して、可能な限り再同意いただくこと。

2. 研究計画書

① コントロール群の条件設定を明確にすること。

● 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、進捗状況、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上