

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（8月）
 会議記録の概要

開催日時 2020年8月28日（金）15:00～15:30
 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、平尾 素宏、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
 ※は Web 会議システムにて出席の委員

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（定期報告）

課題名	60歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中のリハビリ・栄養介入のランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：宮田 博志 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5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	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。

● 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 24 施設）
受付日	2020年7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	継続審査

議論の内容

- 申請者から変更内容の説明があった。
- 委員（③）から、説明文書の誤記について指摘があった。
- 審査の結果、委員からの指摘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。

● 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>

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FUの3剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉村 啓二郎 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
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、事務局で確認の上、2020年7月27日に承認とみなした。

【倫理審査委員会】

● 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、終了に関する報告を行った。

以上