

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（9 月）
会議記録の概要

開催日時	2020 年 9 月 25 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 谷上 博信（委員長）、石川 淳、今村 文生、川崎 弥寿子、藤田 敬子、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> 、 <u>西澤 恭子</u>
①医学・医療	
②法律・生命倫理	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
③一般の立場	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u>
下線は外部委員	

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（重大な不適合報告）

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 24 施設）
受付日	2020 年 8 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

- 申請者より重大な不適合について発生の経緯、内容および、再発防止策の説明があった。
- 委員（③）より、該当被験者の現在の状態について確認があり、申請者より、重大な不適合判明時に説明の上、試験治療の継続を希望されたこと、また、半年間の試験治療中に安全性等にも問題がなかった旨が説明された。
- 委員（①）より、登録のための故意に行った間違いではないとの理解で良いか確認があり、申請者より故意で行った間違いではない旨が説明された。
- 委員（①）より、再発防止のために、全実施施設に注意喚起を行ったのか確認があり、申請者より再発防止策も含め、重大な不適合の経緯を全実施施設の周知した旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（定期報告）

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 24 施設）
受付日	2020 年 9 月 2 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

- 申請者から定期報告書に沿っての実施状況の説明があった。
- 委員（①）より有害事象についての確認があり、申請者より定期報告期間中に発生した有害事象については効果安全性評価委員会で評価の上、適切に対応し安全に実施されている旨が説明された。
- 委員（①）より COI に関し、前回提出時より変更なしとの理解で良いか確認があり、申請者より変更がない旨が説明された。
- 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	補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験（RAINCLOUD） 補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー研究（RAINCLOUD-TR）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 25 施設）
受付日	2020 年 7 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、平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容（人事異動に伴う実施体制の変更による各種資料の改訂）の説明があり、開示すべき利益相反状況については、基準に従い研究計画書および説明文書に適切に記載する旨が説明された。

- 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	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）
申請内容	変更申請（2020 年 8 月 28 日委員会にて継続審査）
結果	承認
備考	変更申請について、2020 年 8 月 28 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に従い、説明文書の修正を行い、簡便審査により 2020 年 9 月 2 日に承認となった。

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導入療法のランダム化比較試験
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（全 6 施設）
申請内容	変更申請（実施計画、研究計画書の軽微な変更、研究分担医師の削除、施行規則第 21 条第 1 項第 2 号に規程する関与がない研究分担医師の追加等）
結果	承認
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及び簡便審査が可能となる事項に該当するため、委員長の確認による簡便審査にて 2020 年 9 月 3 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】

- その他

迅速審査の審査結果報告等を行った。

手順書の改訂、有害事象に関する報告を行った。

以上