

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（10月）
 会議記録の概要

開催日時 2020年10月23日（金）15:00～16:00
 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、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴
 ①医学・医療 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

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（終了報告）

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ア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）
受付日	2020年10月8日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反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、終了報告について総括報告書に沿って説明があった。また、終了報告について委員会への報告が研究期間内に行えなかった旨、それに伴い、実施医療機関の長へ不適合報告を行った旨が説明された。
- 委員（①）から、症例が集まり難かったことについて確認があり、申請者より当初の予測よりリクルート可能な症例が少なかった旨が説明された。
- 委員（①）から、本研究の結果をもつての今後の予定について確認があり、申請者より本研究で有害事象の発現がなく、狭窄症状が少し改善された症例の割合も高かったため、今後も積極的に使用していくという方向で考えている旨の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（定期報告）

課題名	75 歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与法（biweekly GnP 療法）のシングルアーム第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：池澤 賢治 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 8 月 31 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反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前回提出時から変動がないことが説明された。
- 委員（①）から、モニタリング報告書に挙げられている重篤な有害事象について確認があり、本事象については臨床研究法における疾病等報告に該当しないため、定期報告書の疾病等報告の件数には含まれない旨が臨床研究審査委員会事務局から説明された。
- 委員（①）から、モニタリング報告書の症例数と定期報告書の症例数の違いについて確認があり、臨床研究審査委員会事務局よりモニタリング実施日の関係で症例数に差があり、定期報告書の症例数には問題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。

● 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	若年者での食道扁平上皮癌発症とアルコール代謝酵素の関連に関する研究
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	2020 年 9 月 7 日

委員の利益相反 状況	当事者／利益相反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. 問診票
 - ① 本人だけではなく、家族や周囲の方にも問診を取ること。
 - ② 加熱式たばこの本数を項目に入れること。
 - ③ フラッシュャーの定義を記載すること。
 2. 研究計画書

p4 11-2. 研究対象者に予測されるリスク

 - ① 遺伝子検査が日常保険診療でないことが分かるよう記載すること。
 - ② 検査外注について、外注先と「通常診療分と合わせて依頼するため、本研究としての契約は締結しない」ことを記載すること。
 3. 同意説明文書

p2 5. 2) 予想される不利益

 - ① 予想される不利益について、検査結果や飲酒データを使用することで研究対象者に「不利益はありません」と記載を修正すること。
- 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