

2018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（1月）  
会議記録の概要

開催日時 2019年1月18日（金）15:00～16:40  
 開催場所 大阪国際がんセンター 6階 中会議室2  
 出席委員 ①片山 和宏（委員長）、東山 聖彦（副委員長）、田淵 貴大、今村 文生、  
 ①医学・医療 関本 貢嗣、尾下 正秀  
 ②法律・生命倫理 ②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	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討 ～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～
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
受付日	2019年1月8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、本件は臨床研究法施行前から多施設共同で実施している特定臨床研究であり、対照群（A群：予防的抗生剤）が医薬品の適応外に該当するとの説明があった。
- 申請者から、研究内容と進捗状況（症例登録中）の説明があり、予定症例数80例に対して、現在の登録数78例であることが報告された。
- 技術専門員（臨床薬理）は、研究の妥当性は「あり」、考えられるメリットとして「発熱性好中球減少症等のDCF治療による副作用が軽減される可能性がある」と評価した。一方で、考えられるデメリットとして「①予防的抗生剤投与では耐性菌による術後合併症が危惧される、②経腸栄養剤+シンバイオティクス投与でも未知の問題がありうる」と指摘した。
- 申請者から、技術専門員の指摘に対して、説明文書等を修正したとの説明があった。
- 委員から、予防的抗生剤投与による耐性菌の増加に係る具体的なデータの有無についての質問があり、申請者からこれまでのところデータはないとの回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2 (新規申請)

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
受付日	2018年12月17日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：今村委員
結論	承認

議論の内容

- 委員長から、本件は臨床研究法施行前から大阪国際がんセンター単施設で実施している特定臨床研究であるとの説明があった。
- 申請者から、研究内容と進捗状況（症例登録中）の説明があった。本研究は原発不明がんを対象として、一次化学療法として nab-Paclitaxel（アブラキサン）とカルボプラチンの併用療法を行い、有効性及び安全性を評価することを目的とするものである。本研究のレジメンは肺がんで標準治療として使用されているが、原発不明がんに対しては承認されておらず、適応外となり、特定臨床研究に該当する。ただし、日本臨床腫瘍学会「原発不明がん診療ガイドライン」から逸脱するものではない。2013年11月に登録を開始して、現在17例登録（予定症例数28例）であるとの説明があった。
- 技術専門員（疾患領域）は、研究の妥当性は「あり」、注意すべき点・考えられるデメリットとして「乳がんや肺がんにおける臨床試験で報告されている、血液毒性と抹消神経障害の恐れ」を指摘したが、総評としては、希少疾患である原発不明がんの治療選択肢が増えることが期待できる臨床試験であると評価した。
- 委員から、予測される不利益の割合について質問があり、同意説明の際に、肺がんを対象とする同レジメンにおける副作用の発生割合等も含めて説明することが望ましいとのコメントがあった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3 (新規申請)

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
受付日	2018年12月12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

- 委員長から、本件は臨床研究法施行前から大阪国際がんセンター単施設で実施している特定臨床研究であるとの説明があった。
- 申請者から、研究内容と進捗状況（症例登録中）の説明があり、予定症例数 50 例に対して、現在の登録数 13 例であることが報告された。
- 技術専門員（疾患領域）は、食道癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後に発生する食道狭窄の標準治療である内視鏡的バルーン拡張術（EBD）にトリアムシノロンアセトニド（TA）の局注を併用することによって EBD の回数を減らし、研究対象者の負担を軽減できる可能性があり、研究の妥当性は「あり」と評価した。また、考えられるデメリットとして、筋層への TA 局注による穿孔の可能性等を指摘した。
- 委員から、これまでの局注群における穿孔の有無について質問があった。申請者から、筋層を避けて局注する、拡張やステロイドの局注の経験が豊富な医師が局注するといった工夫を行っており、現在のところ、穿孔は起こっていないとの回答があった。
- 委員から、TA の適応症として食道拡張術が承認されていることを説明文書に追記することが望ましいとの意見があった。
- 委員から、用量設定について質問があり、申請者から保険適応の容量では十分な効果が期待できない可能性があるため、用量を多く設定したとの回答があった。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。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 5（変更申請）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第 II 相試験（OGSG1701）
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
受付日	2019 年 1 月 16 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

- 委員長から、本件は 2018 年 12 月の臨床研究審査委員会で承認となったものであるが、誤記修正等に係る変更申請が提出されたとの説明があった。

- 委員長から、変更内容の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### 【倫理審査委員会】

- 資料 4（新規申請、審査受託）

課題名	AI（人工知能）による食道疾患内視鏡画像の自動診断システム作成
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：多田 智裕 実施医療機関の名称：医療法人ただともひろ胃腸科肛門科
受付日	2018年12月28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、本件は大阪国際がんセンターが代表施設となっている研究であり、分担施設の医療法人ただともひろ胃腸科肛門科から倫理審査を受託し、本倫理審査委員会で審査を行うものであるとの説明があった。
  - 委員長から、本研究では各医療機関で通常診療の過程で取得された内視鏡画像および診療情報を匿名化した上で、データセンターへ提出し、その情報を用いてAI診断システムの開発を目指す研究であるとの説明があった。
  - 医療法人ただともひろ胃腸科肛門科から提出された資料に基づいて、研究実施機関の要件および研究責任者の要件の確認が行われた。
  - 審査の結果、全会一致で承認となった。
- 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、進捗状況、終了に関する報告を行った。

以上