

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（2月）  
 会議記録の概要

開催日時 2021年2月26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、中山 貴寛、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、片山 和宏、平尾 素宏、尾下 正秀、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  
 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（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	2021年1月27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：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容（研究計画書の記載整備、人事異動による実施体制変更に伴う資料の変更等）の説明があった。
- 委員（③）から、適格規準の記載変更に関し、今回の変更で規準が変わったのか確認があり、申請者より、もともとの基準どおりだが、より明確化するために表記を追加した旨の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料2（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ッ化ピリミジン+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	2021 年 2 月 3 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：平尾 素宏
結論	承認

#### 議論の内容

- 委員長から変更内容（実施施設数の変更、責任医師の変更等による各種資料の改訂）の説明があり、変更後の責任医師について開示すべき利益相反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。

#### ● 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】

#### ● 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、実施状況、終了に関する報告を行った。

以上