

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（3月）
 会議記録の概要

開催日時 2021年3月26日（金）15:00～15:20
 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、中山 貴寛、川崎 弥
 ①医学・医療 寿子、田淵 貴大、片山 和宏、平尾 素宏、尾下 正秀、西澤 恭子
 ②法律・生命倫理 ② 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（変更申請）

課題名	食道癌術前化学療法時の K15 乳酸菌摂取による有害事象発生抑制効果の検討
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）
受付日	2021年2月22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

- 委員長から変更内容（責任医師の異動に伴う実施体制の変更）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	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）
受付日	2021年2月26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

- 委員長から変更内容（責任医師の異動に伴う実施体制の変更）の説明があった。
- 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	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 15 施設）
申請内容	変更申請（実施計画の軽微な変更(誤記修正)）
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 2021 年 3 月 9 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