

2019 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 2020 年 1 月 24 日（金） 15:00～17:50  
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 片山 和宏（委員長）、東山 聖彦、今村 文生、田淵 貴大、平尾 素  
①医学・医療 宏、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（新規申請※模擬審査）

課題名	未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法＋化学療法[Y-01+X-01 vs Y-01+低用量 X-01]の比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山田 太郎 実施医療機関の名称：AB 大学病院（全 2 施設）
受付日	2020 年 1 月 21 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

- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員からの質問に対する回答の説明および質疑応答があった。本研究は、医薬品の適応外、医薬品等製造販売業者等からの資金提供有りのため、特定臨床研究に該当し、利益相反については適切に開示することが説明された。
- 委員（①）から、用量設定の科学的根拠となるデータを示した上で、ドーズを下げるのか投与期間を変更するのかどちらが適切なかを検討すべきとの指摘があった。
- 委員（①）から、中間解析を入れることを検討すべきとの意見があった。
- 委員（①）から、本研究のフェーズに関しⅢ相に該当するとの指摘があった。
- 委員（②）から、説明文書の副作用の発生頻度をもう少し詳細に記載すべきとの意見があった。
- 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。

● 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 2（新規申請）

課題名	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト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：大森 健 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター他（全 51 施設）
受付日	2019 年 12 月 16 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	修正の上承認

議論の内容

- 申請者から研究内容の説明と事前審査委員からの質問に対する回答の説明があった。
- 委員（①）から、施設を割り付け因子にすることの確認があり、説明者より回答があった。
- 委員（①）から、プライマリーエンドポイントについて確認があり、説明者と議論され、体重減少が一番客観性がある評価値であることが確認された。
- 委員（②）から、説明文書の予想される副作用に術式により差がないのか確認があった。説明者より食道残胃の方が逆流性食道炎や狭窄が多いと言われていると回答があり、委員（①）より、その旨を説明文書に記載すべきと指摘があった。
- 委員（①）より、手術時間がダブルクラフト法が長くなることを記載しておくべきとの意見があった。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

● 資料 3（新規申請）

課題名	SMARCA4-DTS: SMARCA-4 Deficient Thoracic Sarcoma の遺伝子解析を含めた臨床背景の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：熊谷 融 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター他（全 2 施設）
受付日	2019 年 12 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
結論	修正の上承認

#### 議論の内容

- 申請者から研究内容の説明と事前審査委員からの質問に対する回答の説明があった。
- 委員（①）から、遺伝子パネル検査の検査項目等について意見があり、計画書を確認のうえ、必要に応じて血液検体を採取する必要がある旨を明記することを検討するよう指摘があった。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

#### ● 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。

有害事象および中止・終了に関する報告を行った。

以上