

2021 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（4 月）
会議記録の概要

開催日時 2021 年 4 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）、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、片山和宏、今村 文生、平尾 素宏、森脇 俊、西澤 恭子
 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※1}
 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
 ※1：倫理審査委員会のみ出席

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（重大な不適合報告）

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 4 月 1 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

- 申請者より重大な不適合について発生の経緯、内容および、再発防止策の説明があった。
- 委員（①）より、再発防止策について重大な不適合報告発生施設のみでの対応か確認があり、申請者より現時点で再発予防策は、重大な不適合発生施設のみでの対応としており、各実施施設への周知と全施設での対応とするかは研究グループにて検討する旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（疾病等報告）

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 4 月 13 日(第 1 報)、2021 年 4 月 16 日(第 2 報)
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

- 申請者から疾病等報告の説明があり、効果安全性評価委員会にて研究の継続に問題なし、研究計画書の改訂は不要、説明文書の改訂は必要となった旨の報告された。
- 委員 (①) より、疾病等名(死因)の根拠について確認があり、申請者より警察署で検視を行った医師の判断と家族より聞いており、判断の根拠については確認できていない旨の回答があった。
- 委員 (①) より、剖検していないため死因を心筋梗塞と断言するのは難しいと考えるが、死因についてご家族に確認を取るだけでなく、結果的に確認が取れるかは分からないが、監察医に確認を行う等の、死因の根拠の確認を行うアプローチが必要だと考える旨の意見があった。
- 委員 (②) より、死亡診断書や死体検案書等を確認してはどうかと意見があった。
- 委員 (①) より、研究計画書の改訂は行わないか確認があり、申請者より添付文書に記載されている既知の事象のため研究計画書の改訂は必要と考えていない旨の回答があった。
- 委員 (①) より、説明文書での本事象についての記載についての確認があり、申請者より本事象を副作用の 1 つとして明記を行う予定の旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3 (定期報告)

課題名	臨床病期 IA 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法 (SP-RT) の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 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 4 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

- 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いることが説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4（定期報告）

課題名	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法（PCF-RT）の第 I 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 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 4 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

- 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、今回の報告期間内には新たな症例の登録はなかった旨と、昨年定期報告時までに入入れを行った症例に関しては有害事象等なく完遂済みである旨が報告された。
- 委員（①）より、症例の集積状況について確認があり、申請者より研究期間の延長を検討している旨の回答があった。
- 委員（①）より、症例の組み入れが伸びない理由について確認があり、申請者よりの確基準に該当する患者数が少ない旨の回答があった。
- 委員（①）より、他施設へ紹介を依頼する等、登録促進のための措置を講じる必要があるという意見があった。
- 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>

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