

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（5月）
 会議記録の概要

開催日時 2021年5月28日（金）15:00～16:10
 開催場所 大阪国際がんセンター 6階 大会議室
 出席委員 ① 谷上 博信（委員長）、石川 淳、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴
 ①医学・医療 大、片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀、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、山崎 洋^{※1}
 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（定期報告）

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（全26施設）
受付日	2021年4月30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

- 申請者から定期報告書に沿って研究の実施状況について説明があり、不適合事例については具体的な内容がモニタリングレポートに基づいて報告された。大きな問題等なく実施されていることが報告された。
- 委員（①）から、不適合事例についてのデータの取り扱いについて確認があり、申請者から不適合事例のデータも解析に入れる旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料2（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（全 26 施設）
受付日	2021 年 4 月 30 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

- 申請者から変更内容（適格規準の変更、登録期間の延長、実施体制の変更等）の説明があり、登録数が伸び悩みを改善するための変更である旨が説明された。
- 委員（①）から、登録期間の延長に関し、総研究期間は変わらず、追跡期間が5年から3年に短縮となっているが、アウトカムに影響する可能性がないか確認があり、申請者より研究グループ内での検討の際に、主要評価項目は奏功割合ということで影響がなく、無増悪生存期間、全生存期間などはあくまで副次評価項目のため、影響がないだろうというコンセンサスを得た上で今回の改訂内容となった旨が説明された。
- 委員（①）より、総研究期間は10年で終了させる方が良いのか確認があり、申請者より企業との共同研究契約の兼ね合いもあり、総研究期間の延長は行わない対応とした旨が説明された。
- 委員（①）より、参加施設の追加、削除について、症例登録の見込みがない施設は削除になったということか確認があり、申請者よりリクルート促進のため、各施設にアンケートを行った結果、参加を希望した施設を追加し、今後も登録が見込めない施設や自ら辞退された施設を今回削除することになった旨が説明された。
- 委員（①）から、新型コロナの影響で登録症例数が減った可能性があるのか確認があり、申請者より、症例自体が限られた症例群であるというそのもの問題もあるが、それに加えて新型コロナの影響もあったのではと考察している旨が説明された。
- 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>

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）
申請内容	変更申請（研究分担医師の変更）
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 4 月 15 日に承認となった。
----	---

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）
申請内容	変更申請（研究分担医師の変更）
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 4 月 15 日に承認となった。

課題名	75 歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタピン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与法 (biweekly GnP 療法) のシングルアーム第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：池澤 賢治 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
申請内容	変更申請（研究計画書、説明文書の軽微な変更、研究分担医師の変更）
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 4 月 28 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