

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（7 月）  
会議記録の概要

開催日時 2021 年 7 月 30 日（金）15：00～16：10  
 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、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、森脇 俊、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<sup>※1</sup>  
 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 6 月 10 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	継続審査

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、説明文書に除外規準について記載はあったのか、今回の報告対象の症例が最終的にどうなったかの経緯、この症例についての解析上の取扱いがどうなるのか確認があった。申請者より、説明文書の記載については改めて確認を行うこと、この症例についての転帰の情報が未入手であること、解析には用いないことが説明された。
- 委員（①）より、本研究では過去にも 2 度重大な不適合報告が発生しており、今回の再発防止策も過去の事例で行ったものと同様であるが、再発防止策として有効であるのか、また、過去の事例含め、重大な不適合が監査時に判明しているが、モニタリングが機能していないのではと危惧していると意見があった。申請者より重大な不適合事例が発生した施設だけでなく全施設でどのような再発防止策を講じるか検討する旨の回

答があった。

- 委員（③）より、今回の報告対象の症例について現在の症状はどのような状態であるか質問があった。申請者より、転帰の確認は行っていないが、実施施設で適切な治療を受けていることは確認しており、重篤な有害事象が発生した等の報告は受けていない旨の回答があった。
- 委員（③）より、同様の重大な不適合が過去にもあり、研究代表医師が各実施施設の状況を把握できておらず、今後も同様の事例が起こる可能性が高いと考える。研究代表医師が情報を把握できていないことも、このような事案が連続して発生する要因であるとする旨の意見があった。
- 委員（①）より、本事例が発生した施設の分担医師が除外規準について十分に把握できていなかった旨の説明があったが、そのような実施体制自体に問題があるとするのが研究代表医師としての見解はどうか確認があった。申請者より研究グループで、実施施設の妥当性について再検討する旨の回答があった。
- 委員（①）より、今回提示された再発防止策は不十分であり、より具体的で明確な再発防止策を研究グループ全体で検討し、改めて報告いただくよう意見があった。
- 委員（①）より、監査では明確に確認が行えるがモニタリングでは確認できないという話があったが、モニタリングとして機能していないのであれば、再発防止策としてモニタリングが機能する方策を取る必要があると意見があった。申請者よりモニタリングの強化について対策を検討する旨の回答があった。
- 委員（①）より、本試験の現在の登録状況、登録期間について確認があった。
- 審査の結果、有効性のある再発防止策を講じる必要があり、現状のままでは新規症例組み入れは認められないため、有効な再発防止策が講じられるまで新規症例の組み入れを停止させること、全実施施設への情報共有を徹底させ、委員会からの指摘事項に対し対策を行う必要があることが確認され、全会一致で継続審査となった。また、継続審査は委員会審査で行うことが決定した。

● 資料 2（定期報告）

課題名	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：新野 直樹 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6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：田淵 貴大
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おり、利益相反管理計画については実施体制に変更があるため、別途変更申請にて提出されたことが説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### ● 資料 3（定期報告）

課題名	60歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中のリハビリ・栄養介入のランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：宮田 博志 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6月23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おり、利益相反管理計画については実施体制に変更があるため、別途変更申請にて提出されたことが説明された。
- 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	AI（人工知能）による食道疾患自動診断システムを用いた、食道表在癌のリアルタイム診断に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：石原 立 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6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

- 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おり、利益相反管理計画については実施体制に変更があるため、別途変更申請にて提出されたことが説明された。

- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 5（変更申請）

課題名	AI（人工知能）による食道疾患自動診断システムを用いた、食道表在癌のリアルタイム診断に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：石原 立 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6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

- 委員長から、申請者より提出された変更資料に沿って変更内容(実施体制の変更、異動に伴う職名の変更等)が説明され、追加分担医師については利益相反に問題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>

課題名	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：新野 直樹 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 6 月 24 日に承認となった。

課題名	60 歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中のリハビリ・栄養介入のランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：宮田 博志 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 6 月 24 日に承認となった。

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	定期報告（TR 試験実施状況追加報告）
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 6 月 30 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、終了等に関する報告を行った。

以上