

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（11月）  
会議記録の概要

開催日時 2021年11月26日（金）15：00～16：20  
 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、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、尾下 正秀<sup>※1</sup>、森脇 俊、西澤 恭子  
 ② 比嘉 邦子、寺田 友子  
 ③ 土屋 康代、山崎 洋<sup>※2</sup>  
 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:Web会議システムにて出席  
 ※2:倫理審査委員会のみ出席

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（新規申請）

課題名	子宮頸部上皮内腫瘍に対するマイクロニードル+イミキモドクリーム併用療法の第Ⅲ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：馬淵 誠士 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11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：なし
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から、研究内容について説明があった。
- 委員（①）より、今回の研究を治験として行う計画はないか確認があり、申請者より、まずは臨床研究として実施し、本研究で使用する医薬品(以下、試験薬)の適切な容量設定や安全性・有効性を検討した上で、治験に移行することも検討していく旨が説明された。
- 委員（①）より、選択基準の臨床検査値の基準値の設定について、もう少し厳しい設定にすべきではないかと意見があった。
- 委員（①）より、本研究の対象年齢の範囲について上限年齢が高すぎるのではないかと意見があり、申請者より症例集積のためと、手術を避けたい場合の選択肢として本研究への参加を選択できるように、本研究の対象年齢を設定した旨が説明された。

- 委員（①）より、投与を延期した場合の再投与のスケジュールや回数等が研究計画書から読み取れないため、明確に記載しておくべきとの意見があった。
- 委員（①）より、効果判定の時期が現在計画されている時点のみで問題ないか確認があり、申請者より研究費の問題もあり、研究としては現在設定している時点で効果判定の締め切りとしたい旨、また、その後も診療として経過は観察していく旨が説明された。
- 委員（①）より、試験薬は適応外使用、本研究で資料する医療機器(以下、試験機器)は未承認であることをより明確に説明文書に記載すべきと意見があった。
- 委員（②）より、本研究で対象となる疾患についての説明を、もう少し詳細に説明文書に記載するよう意見があった。
- 委員（①）より、試験薬を塗布した状態で性交渉を行わないように説明文書に記載しておくべきではと意見があった。
- 委員（①）より、試験薬を洗浄するタイミングについて確認があり、申請者より塗布した時間に合わせてどれぐらいのタイミングで洗浄してもらうか記載を修正する旨の回答があった。
- 委員（①）より、試験薬の洗浄方法について確認があり、申請者が洗浄方法について回答した。
- 委員（①）より、試験薬が腔内に残ることによって皮膚障害が発生しないか確認があり、申請者より皮膚障害が発生する可能性はあるが、諸外国の臨床試験の情報では軽度なものしか確認されていないため、大きな問題にはならないと想定している旨が回答された。
- 委員（①）より、本研究に参加することにより、標準治療より来院回数が明らかに増加することはデメリットであると意見があった。
- 委員（①）より、当センターでは CIN 2 の標準治療はレーザー蒸散、CIN 3 は円錐切除となっている。本研究の対象者は CIN 2 及び 3 の患者ということであったが、本研究が当施設の単施設研究である以上、円錐切除だけではなく、レーザー蒸散との比較検討も数値を以って示すべきであるという意見があった。
- 委員（①）より、当院の標準治療時に使用する円錐切除術の文書に記載されている内容と本研究の内容に齟齬があるため、整合性を取る必要があると意見があった。
- 委員（①）より、本研究に参加することにより、CIN 3 に対して組織検査ができないことは、研究に参加した場合のデメリットになるのではないかと意見があった。
- 委員（①）より、試験薬を資料することにより HPV が消失するのか確認があり、申請者より CIN が消失した際に必ず HPV も消失するわけではないが、過去の報告によると HPV も消失したという報告が多いと回答があった。
- 委員（①）より、標準治療の奏効率に比べ、本研究の目標とする奏効率は低いが、どのように考えているのか確認があり、申請者より標準治療より奏効率は低くなるかもしれないが、QOL を向上させることができることを期待している旨が説明された。委員

(①)より、説明文書でその旨が読み取れず、標準治療と比較した場合、それぞれどのようなメリット・デメリットがあるのか患者さんに情報が提供されないことは倫理的に問題があると考え、具体的な数値も入れ記載すべきと意見があった。

- 委員(①)より、標準治療を行った場合の妊娠が可能となる時期、確率について確認があり、その情報も踏まえた上で、本研究のメリットがどの程度あるのかということをお患者さんがきちんと判断できる形で提示する必要があると意見があった。
- 委員(①)より、円錐切除を行った場合、帝王切開になるのか確認があり、申請者より円錐切除自体が理由で帝王切開になることはない旨が説明された。
- 委員(①)より、円錐切除によって、QOLが低下することが情報としてあるのであれば、具体的な数値も含めて提示が必要と意見があった。
- 委員(①)より、主要評価項目の病理診断を行う時期の設定根拠について確認があり、申請者より諸外国の臨床試験を参考に設定したこと、及び、長期間経過してからの評価にすると、CINが浸潤癌になってしまった場合に非常に大きなデメリットとなってしまうため、臨床的に安全だと考えられる時期を設定した旨が説明された。
- 委員(①)より、本研究は病理診断が非常に重要なポイントとなると考えられるので、病理の専門家を実施体制に加えることを検討するよう意見があった。
- 委員(③)より、実施体制について同診療科内のみで問題ないか確認があり、申請者より、研究の実施者と、統計等の担当者を分けた体制となっている旨が説明された。
- 委員(③)より、説明文書の他の治療法についての記載内容が非常にデメリットを感じる内容となっているため、具体的な数値を記載する等、各治療について正確に伝わる記載にするよう意見があった。
- 委員(①)より、本研究の効果が得られない結果となることが想定される約3割程度に該当した場合に、どのような治療ルートを進めるのか、また、標準治療を行っていた場合と比較してどのような違いが生じるのかを明確にしておく必要があると意見があった。
- 委員(①)より、閉経後の方がこの研究に参加することのメリットが感じられないため、対象年齢については再考の必要があるとの意見があった。
- 委員(①)より、CINをマイクロニードルで刺激することにより、病巣を突き込むことにならないか、また、それによるリスクも検討する必要があるのではないかと意見があった。
- 委員(①)より、マイクロニードルに関するエビデンスがどの程度のものなのか、患者さんに適応する上で、倫理的に問題ないかを把握する必要があると意見があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえ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にて行うことが決定した。

● 資料 2 (変更申請)

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 10 月 25 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(研究計画書の記載整備、研究期間の延長等)および研究の進捗状況について説明があった。
- 委員 (①) より、研究計画書の記載整備について、症例登録数を増やすことを目的としているか確認があり、申請者より、今回の記載整備は症例登録数を増やすことが目的ではなく、今までの記載より明確にするための記載整備であ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。

● 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	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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	新規申請
結果	承認
備考	2021 年 9 月 24 日の委員会にて継続審査 (簡便審査) となったが、指示事項に伴い、実施計画及び研究計画書の修正を行い、簡便審査により 2021 年 10 月 25 日に承認となった。

<事前確認不要事項>

課題名	切除可能境界あるいは切除不能局所進行膵癌に対する導入 modified FOLFIRINOX 療法後 S-1 併用化学放射線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（実施計画の変更(第1症例登録日の届出)）
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のみに該当するため、事務局で確認の上、2021年11月8日に承認とみなした。

【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、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上