

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（12 月）
 会議記録の概要

開催日時 2021 年 12 月 24 日（金）15：00～16：15
 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、中山 貴寛、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、西澤 恭子
 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
 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※1}

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告）

課題名	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：後藤 昌弘 実施医療機関の名称：大阪医科薬科大学病院他（全 21 施設）
受付日	2021 年 11 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：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、定期報告について定期報告書に沿って説明があり、本研究が大きな問題なく実施されていることが報告された。
- 委員（①）から、症例の集積状況について確認があり、申請者より順調に進んでおり、残り 1 例で症例集積が完了する旨が報告された。
- 委員（①）から、不適合について確認があり、申請者よりモニタリングレポートに沿って不適合の事例が報告され、研究グループ全体で注意喚起を行った旨が報告された。
- 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	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
-----	--

研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：後藤 昌弘 実施医療機関の名称：大阪医科薬科大学病院他（全 21 施設）
受付日	2021 年 11 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：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容(実施体制の変更、副次評価項目の変更等)について説明された。
- 委員（①）から、副次評価項目の変更について確認があり、申請者より今回の変更は運用上に矛盾が生じないようにするための変更である旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3（変更申請）

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 11 月 26 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変更資料に沿って変更内容(研究期間の延長等)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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
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 11 月 29 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資料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。

- 簡便審査および事前確認不要事項の報告

<簡便審査>

なし

<事前確認不要事項>

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、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上