

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（3月）
 会議記録の概要

開催日時 2022年3月25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）、石川 淳、川崎 弥寿子、藤田 敬子、
 ①医学・医療 田淵 貴大、片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正
 ②法律・生命倫理 秀^{※1}、西澤 恭子
 ③一般の立場 比嘉 邦子、寺田 友子
 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 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（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	2022年3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：なし
結論	承認

議論の内容

- 申請者から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。
- 委員（①）より、登録期間を延長する可能性について確認があり、申請者より、根治設定の症例の組み入れが芳しくないため、今後の進捗によって、研究を継続するか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（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／	氏名：山本 幸子

研究責任医師	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	2022年3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：なし
結論	承認

議論の内容

- 申請者から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。
- 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、本研究は推奨容量設定を目的としているため、有害事象等の問題がなかった場合は最大24例まで登録することになるため、現時点で何例目まで到達できるか未定であることが説明された。
- 委員（①）より、現時点で最短だと6例で終了となる可能性もあるということか確認があり、申請者より、6例で終了する可能性もある旨が回答された。
- 委員（①）より、症例集積に時間がかかっており、研究を終了できる見込みがあるのか確認があり、申請者より現時点で毒性に問題が出ておらず、効果が期待できるので時間はかかっているが継続して研究を実施したいと回答があった。
- 委員（①）より、多施設共同研究か確認があり、申請者より単施設でまず安全な容量を検証してしてから多施設共同研究を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。但し、委員会からの連絡事項として、本研究の完遂の可能性や継続の意義の再検討を求めることとなった。

● 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>

課題名	75歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与方法（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（実施計画の変更(第1症例登録日の届出、実施状況の変更)）
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のみに該当するため、事務局で確認の上、2022年2月21日に承認とみなした。

【倫理審査委員会】

● 資料 3（新規申請）

課題名	cStage II/III 食道癌に対する術後ニボルマブ補助療法における初回 480mg 投与の安全性試験
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	2022 年 3 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、研究内容が説明され、質疑応答を実施した。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。指示事項は以下の通り。
 - 同意説明文書
 - ニボルマブ、オプジーボの薬剤名を統一すること。
(本文でオプジーボを用いる場合は、説明を加えること。)
 - p 2 3.目的と意義
480mg で開始することの意義について、CheckMate577 試験の結果および他の癌種おこなわれている投与方法から、説明を追記すること。
 - p 4 6.予想される利益と不利益
術後補助化学療法をおこなうことが無治療よりも有効であることを追記すること。

● 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。
実施状況、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上