

2022 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	2022年5月27日（金）15：00～15：40
開催場所	大阪国際がんセンター 1階 大講堂
出席委員	① 石原 立（委員長）、石川 淳、川崎 弥寿子、高木 麻里、 田淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正</u> <u>秀</u> 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>坂井 大介</u>
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	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
※1：倫理審査委員会のみ出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※1}

【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	2022年4月28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：坂井 大介
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、本研究が大きな問題等なく実施されており、利益相反についても前回提出時から変更がないことが説明された。
- 委員（①）から、モニタリングレポートに記載のある安全性評価に記載のある事象に関して確認があり、申請者より、本事象は今回の定期報告期間より以前の事象で、既に報告済みの内容である旨が回答された。
- 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	2022 年 4 月 28 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：坂井 大介
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申請資料に沿って変更内容（実施体制の変更等）および、変更後の責任医師に利益相反がないことが説明された。
- 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	食道癌術前化学療法時の K15 乳酸菌摂取による有害事象発生抑制効果の検討
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 4 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、症例の登録状況について確認があり、申請者より順調に進んでいるが登録期間内に集積が見込めない場合は、研究期間を延長すると説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4（疾病等報告）

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	2022 年 4 月 21 日
委員の利益相反	当事者／利益相反により審査を外れる委員：石原 立

状況	
結論	承認

議論の内容

- 申請者から疾病等報告書に沿って、疾病等の内容、その後の経緯と転帰が説明された。
- 委員（①）から、今回の症例を経験して、適応を見直しを考えているか質問があり、申請者より、現時点では変更は考えていない旨が説明された。
- 委員（①）から、今回の事象は説明文書に記載があったのか確認があり、申請者より記載されていた事象であることが説明された。
- 委員（①）から、今回の事象の発生頻度について確認があり、申請者より発生頻度について回答があった。
- 委員（①）より発生頻度を説明文書に記載しておいた方が良いと意見があった。
- 委員（①）から、標準治療の場合の放射線化学療法について確認があり、申請者より回答された。
- 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	2022年4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：石原 立
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(副次評価項目の変更、実施体制の変更、異動に伴う職名の変更等)が説明された。
- 委員（①）より、変更となる副次評価項目について確認があり、申請者より AI の診断精度が副次評価項目を診断できるレベルに到達しなかったことが説明された。
- 委員（①）より、AI の診断精度が及ばない点があると判明したのは、どの過程で判明したのか質問があり、申請者より、研究開始時から AI の性能が不十分なところがあったが、改良調整をしながら進めてきた。然しながら、今回削除する項目の診断が可能なレベルには到達しなかったことが説明された。
- 委員（①）より、評価項目を削除する必要があるのか、項目を残した上で、結果を示し

た方が良いのではと意見があった。

- 委員（①）より、AIのプログラムについて確認があり、申請者より、深達度診断については追加機能の予定だったが、追加に至らなかったことが説明された。
- 委員（①）より、論文発表の際には、AIの深達度診断を途中で追加予定だったが、追加に至らなかったため評価項目から除外した旨を明確に記載するように意見があった。
- 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	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 2022 年 4 月 18 日に承認となった。

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（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 2022 年 4 月 18 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。

実施状況、終了に関する報告を行った。

以上