

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（6 月）
会議記録の概要

開催日時	2022 年 6 月 24 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 石原 立（委員長）、石川 淳、高木 麻里、田淵 貴大、 ② 比嘉 邦子、寺田 友子、 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋 ^{※2}
①医学・医療	今村 文生、平尾 素宏、坂井 大介 ^{※1}
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（定期報告）

課題名	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+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ッ化ピリミジン+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）
受付日	2022 年 5 月 18 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、坂井 大介
結論	承認

議論の内容

- 申請者より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いることが説明された。
- 委員（①）から、この 1 年の重大な疾病等の発生がなかったか確認があり、申請者より発生がなかったことが回答された。
- 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	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+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ッ化ピリミジン+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）
受付日	2022 年 5 月 31 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、坂井 大介
結論	承認

議論の内容

- ・ 申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容（検査項目の追加、追跡期間の延長、実施体制の変更等）が説明された。
- ・ 委員（①）より、追跡期間の延長理由について確認があり、申請者より副次項目の評価のため 1 年延長して経過を見たいとの説明があった。
- ・ 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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
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（全 6 施設）
受付日	2022 年 5 月 17 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

- ・ 委員長より、申請者から提出された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。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4（重大な不適合報告）

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 5 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：石原 立
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から報告書に沿って、不適合の内容が説明された。
- 委員（①）から、電子カルテ上の説明文書を最新版にしておく手続きが行われていなかったことの確認があり、申請者より手続きが抜けていたことが説明された。
- 委員（①）から、説明文書の記載の一部が委員会で審査されていない記載に変更されていることについて確認があり、申請者より記載内容に間違いがないが、いつ変更したものが分からず、委員会にも申請できていなかったことが説明された。
- 委員（①）から、放射線量の記載変更について、研究計画書とも相違が生じている点は大きな問題であると指摘があった。
- 委員（①）より、文書の改訂に関しては、全て当委員会を通す必要があることを責任医師として理解しているか確認があり、申請者より今回の事態は重大な不備であったことを理解していると回答があった。
- 委員（①）より、この同意が有効でないと判断された場合、研究対象者の人権、安全性や研究の信頼性に影響を及ぼす可能性があることは理解しているか確認があり、申請者より理解している旨と、今回の説明文書の記載内容については、研究の適格基準、スケジュール、副作用等の内容に間違いはないため、研究対象者への影響はないと理解している旨が回答された。
- 委員（①）より、放射線量が増えたことにより、研究対象者の安全性に影響がなかったか確認があり、申請者より、標準的に行っている内容と相違なく、研究対象者の安全性に問題は生じていない旨が説明された。
- 委員（①）より、臨床研究法に移行した移行の症例だけでなく、倫理指針下で同意を取得した症例も臨床研究法移行時に再同意が必要であったのではないかと指摘があった。
- 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 5 (重大な不適合報告)

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／ 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 5 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：石原 立
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から報告書に沿って、不適合の内容が説明された。
- 資料 4 の議論内容と同様。
- 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 6 (変更申請(継続審査))

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／ 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 5 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：石原 立
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から、4 月 22 日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- 審査の結果、資料 4、5 の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。

● 簡便審査および事前確認不要事項等の報告

<簡便審査>

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導入療法のランダム化比較試験
-----	---------------------------------------

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（全6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5月20日に承認となった。

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）
申請内容	変更申請（説明文書の改訂）
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6月10日に承認となった。

<事前確認不要事項>

該当なし

<軽微変更報告>

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導入療法のランダム化比較試験
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（全6施設）
報告日	2022年5月17日
報告内容	実施計画の軽微な変更（実施医療機関の管理者の変更）

【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、終了等に関する報告を行った。

以上