

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（7 月）
会議記録の概要

開催日時	2022 年 7 月 22 日（金） 15 : 00～15 : 30
開催場所	大阪国際がんセンター 6 階 大会議室
出席委員	① 石原 立（委員長）、石川 淳、中山 貴寛、川崎 弥寿子、 ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 高木 麻里、片山 和宏、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正</u> 秀 ^{※1} 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>坂井 大介</u>
下線は外部委員	② <u>寺田 友子</u>
※1：Web 会議システムにて出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※2}
※2：倫理審査委員会のみ出席	

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（変更申請）

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 7 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：石原 立
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（研究期間の延長）が説明された。
- 委員（①）より、症例集積のペースについて確認があり、申請者より 1 年に 6 例程度であることが説明された。
- 委員（①）より、研究期間を 2 年延長し、結果が出るのが遅れた場合でも、本研究の意義は継続されるのか確認があり、申請者より 2 年延長した場合でも意義がある結果が出せると考えている旨の回答があった。
- 委員（①）より、現時点で安全面での懸念がないか確認があり、申請者より現時点で DCF-RT 療法に特化した有害事象はなく、研究期間を延長することで不具合が生じることはないと考えている旨の回答があった。
- 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	60 歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中の リハビリ・栄養介入のランダム化比較研究
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 5 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：なし
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おり、利益相反にも変更がないことが報告された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3 (不適合報告(継続審査))

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	承認

議論の内容

- 申請者から、6 月 24 日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- 委員（①）から、再発防止策について確認があり、申請者より、説明文書が改訂された際の手順の再認識と、診療科内で毎月定期的に説明文書が改訂された研究があるか確認を行い、診療科内で周知できる対策を取る旨が説明された。
- 委員（①）より、毎月再同意の取得状況について定期的に報告いただくことで、研究継続を認めてはどうかと意見があった。
- 委員（①）より、他の研究でも同様のケースは起こりうるので、施設全体への注意喚起が必要だと意見があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4 (不適合報告(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	承認

議論の内容

- 申請者から、6 月 24 日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- 資料 3 の議論内容と同様。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 5 (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	承認

議論の内容

- 資料 3、4 の議論内容と同様。
- 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等の報告

<簡便審査>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

<軽微変更報告>

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。

有害事象、終了等に関する報告を行った。

以上