

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（10月）  
 会議記録の概要

開催日時 2022年10月28日（金）15：00～15：40  
 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 石川 淳（副委員長）、高木 麻里、田淵 貴大、片山 和宏、  
 ①医学・医療 今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀<sup>※1</sup>、森脇 俊、坂井 大  
 ②法律・生命倫理 介<sup>※1</sup>  
 ③一般の立場  
 下線は外部委員 ② 比嘉 邦子、寺田 友子  
 ※1：Web 会議システムにて出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋<sup>※2</sup>  
 ※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	胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
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 25 施設）
受付日	2022年9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、坂井 大介
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容(研究期間の延長、責任医師実施機関の所属変更等)について説明があった。
- 委員(①)より、症例集積があと2例となり、6か月間の延長で問題ないことが確認された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（疾病等報告）

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／	氏名：杉本 直俊

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（全 26 施設）
受付日	2022 年 10 月 14 日、2022 年 10 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：坂井 大介
結論	承認

#### 議論の内容

- 申請者から疾病等報告の説明があり、効果安全性評価委員の評価では研究の継続に問題はないと意見を受けており、術式や侵襲については研究グループ内で検討中であることが報告された。
- 委員（①）より、症例登録の状況について確認があり、申請者より現時点で予定例数に達しており、登録が終了している旨と、手術まで到達していない症例があと 3 例であることが説明された。
- 委員（①）より、ロボット手術の選択を今後どのようにする予定か確認があり、申請者より、ロボット手術に関する安全性についての説明と、今後、特殊な症例に関しては科内で相談して検討していく旨が説明された。
- 委員（①）より、本事例の周知および、より慎重に対応するよう意見があった。
- 委員（①）より、術前化学療法が今回の事象に影響がなかったか確認があり、申請者より、全く影響を受けないとは言えないと回答があった。
- 委員（①）より、ロボット手術に関する基準を明記しておくべきと意見があった。
- 審査の結果、研究の継続については問題ないが、研究計画書にロボット手術に関する実施基準の明記を求めることで、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>

課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
研究代表医師／	氏名：柳本 泰明

研究責任医師	実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設）
報告日	2022 年 9 月 28 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、責任医師の連絡先の変更等）

<その他の報告>

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）
報告内容	再同意取得状況の報告（2022 年 9 月 30 日時点）

課題名	臨床病期 I A-III C 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）
報告内容	再同意取得状況の報告（2022 年 9 月 30 日時点）

【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、中止・中断・終了等に関する報告を行った。

以上