

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（12月）  
会議記録の概要

開催日時	2022年12月23日（金）15：00～16：20
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、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、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 正秀</u> 、 下線は外部委員 ※1：倫理審査委員会のみ出席
	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> <sup>※1</sup>

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（定期報告）

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）
受付日	2022年12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

- 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

● 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	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／ 研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院（全24施設）

申請内容	実施計画の変更（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 11 月 21 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	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（全 25 施設）
報告日	2022 年 11 月 17 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究に関する問合せ先担当者変更・管理者の変更等）

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）
報告日	2022 年 11 月 21 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究責任医師の連絡先の誤記訂正）

<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 11 月 30 日時点）

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）

報告内容	再同意取得状況の報告（2022年11月30日時点）
------	---------------------------

【倫理審査委員会】

● 資料2（新規申請）

課題名	HR陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 ー多施設共同第II相試験ー
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：中山 貴寛 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（16施設）
受付日	2022年11月6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：中山 貴寛
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。

<研究計画書>

- ・ 本研究において、プロトコル治療を何と比較しようとしているのか明確にすること。プロトコル治療（C-E群とE-C群）間の比較ではなく、通常の第II相試験のように、それぞれの治療とヒストリカルコントロールを比較するのであれば、それに矛盾のないプロトコル記載とすること。また、C-E群とE-C群を比較しないのであれば、対象者にランダム化という介入を加える必要性を明確に記載すること。

- ・ 6. 治療計画と変更基準

プロトコルの中止基準を記載すること。（資料ページ番号P.58～）

- ・ 閉経前の一時的治療のガイドライン（文献番号14）

最新版に更新すること。（資料ページ番号P.39）

<説明文書・同意書>

- ・ 4.1.1標準的な進行転移乳がんに対する薬物療法について（資料ページ番号P.115）の下から3行目の「mTOR阻害薬」に説明を入れること。

- ・ 4.1.2この試験に参加できる方（資料ページ番号P.115）

100例を100人に修正すること。

- ・ 4.8臨床試験に参加しない場合の治療について（資料ページ番号P.119）

「最も良いと考えられる治療」について、具体的に記載すること。

- ・ 19. 共同研究機関（五十音順）および研究責任者（資料ページ番号P.125）  
名古屋大学増田先生を削除すること。

<研究参加中止書>

同意撤回書に内容が含まれるため、必ずしも必要ではない。研究者間で必要性の有無を判断すること。

● 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、終了に関する報告を行った。

以上