

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（2月）  
会議記録の概要

開催日時	2023年2月24日（金）15：00～16：50
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 高木 麻里、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> <sup>※1</sup> 、 <u>尾下 正秀</u> <sup>※1</sup> 、 ②法律・生命倫理 <u>森脇 俊</u> 、 <u>坂井 大介</u> <sup>※1</sup> ③一般の立場 <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u> 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
	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>※2</sup>

【倫理審査委員会】

● 資料 1（新規申請）

課題名	食道癌に対する食道切除・胃管再建時の Collard 変法におけるトライス テーブル 2.0 リンフォースリロードの吻合部合併症抑制効果に関する 無作為化比較試験
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（単施設）
受付日	2022年12月29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	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>

- ・ 観察・測定項目とスケジュール（計画書 P.9）

術後 6 カ月後の内視鏡検査を必須とする旨、追記すること。

- ・ 吻合部狭窄の定義（計画書 P.7）

通常上部消化管内視鏡の通過、の程度を明記すること。

- ・ 効果安全性評価委員会について、複数名に修正すること。

<説明文書・同意書>

- ・ 2.あなたの病気について（資料ページ番号 P.41）

それぞれの偶発症について、過小説明にならないようわかりやすく修正すること。

- ・ 4.試験の方法 (資料ページ番号 P.43)

術後 6 カ月後の内視鏡検査を必須とする旨、追記すること。

- ・ 6.予想される利益と不利益 1) 予想される利益 (資料ページ番号 P.43)

先行試験の結果(試験群、対照群の有効性を示す%)などを用いて、本試験では有効性が明らかでない旨、記載すること。

- ・ 6.予想される利益と不利益 2) 予想される不利益 (資料ページ番号 P.43)

頻度、重症度、等を整理して分かりやすく記載すること。

- ・ 7.他の治療方法等

本試験に参加しない場合の治療法について明記すること。(資料ページ番号 P.44)

- ・ 10.試験を中止する場合について (資料ページ番号 P.44)

手術法に関する同意を撤回できるのは手術前に限られる旨(手術を受けてからでは、吻合法が変えられないこと)を、明記すること。

- ・ 16.費用について (資料ページ番号 P.45)

試験に参加した場合の自己負担額について、差額がある場合は、明記すること。

#### 【臨床研究審査委員会】

##### ● 資料 2 (疾病等報告)

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 25 施設)
受付日	2022 年 10 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：平尾 素宏、坂井 大介
結論	承認

#### 議論の内容

- 申請者より、2022/11/25 に審議された疾病等報告の継続審査結果に対する回答が述べられた。
- 委員 (①) より、本事象は本研究との因果関係についてプロバブルであると効果安全性評価委員会にて評価され、原病の増悪ではないと判断していることについて、申請者は同意見であるのか確認があった。
- 申請者より、剖検がされておらず究明できないが、いずれの薬剤でも肝障害は起こり得

るので、プロバブルであると発言があった。

- 申請者より、当初は原病の悪化と判断した。しかし、薬剤性の肝障害による可能性は断定できないが、否定もできないためプロバブルが妥当である旨回答があった。
- 委員（①）より、プロトコル違反とあるが、これは違反ではなくプロトコルが全く参照されていない。なぜなら、臨床試験患者だと認識されていないからであると意見があった。
- 委員（①）より、今回、疾病等報告がされていなかった理由が、臨床試験患者という認識がなかったためと記載されていたが、その理解でよいか申請者へ確認があった。
- 申請者より、臨床試験患者であると認識はあったと修正する発言があった。亡くなった後、報告を怠り、失念したこと間違いないが、臨床試験患者である意識をもって実施していたのでプロトコル違反であると回答があった。
- 委員（①）より、書類での辻褄が合わないが、臨床試験患者だという認識はあったがプロトコルに一部従っていない事例があったという認識でよいか確認があり、申請者より、その通りであると回答があった。
- 委員（①）より、本来抗癌剤をスキップすべきところで投与されていた4点について、プロトコル逸脱という認識でよいか確認があり、申請者よりその通りであると回答があった。
- 委員（①）より、今回の事例は実施施設から報告が上がるべきところ、モニタリングによって発見されたことについて確認があり、申請者よりその通りであると回答があった。
- 委員（①）より、再発予防として、モニタリング頻度について年1回を2回に変更することを検討し、モニタリングレポートは年1回とするが、モニタリングで問題があった場合にはフィードバックで対応する事でよいか確認があり、申請者よりその理解のとおりであると回答があった。
- 委員（①）より、一般的に GOT,GPT が7 コース目 250 くらいで、8 コース目では 800 まで上がっており、臨床研究でなくとも投与をやめると思うが、どのように判断し投与したのか質問があった。
- 申請者より、リンパ節転移、腹膜播種があった症例で、AST,ALT (GOT,GPT) 上昇は閉塞性黄疸が起こっているのではないかと疑っていた。そのため、本人の希望もあり、治療をしっかりとするという判断に至った。同時に CT で精査の必要があったが、少し遅くなり、実際には高値にも関わらず治療継続という形になり、反省すべきと考えたと回答があった。
- 委員（①）より、日常臨床でこのような治療を行っている場合でも、入院等で精査しないのか。このような併用療法で化学療法を行うケースは、あまりないという認識でよいか、それが適応外で特定臨床研究になっているという認識でよいか質問があった。
- 申請者より、この組み合わせに関してはガイドラインに記載されているが、使用頻度の

少ない組み合わせであると回答があった。

- 委員（①）より、適応外使用で肝障害が起き、特定臨床試験患者であった点からも、もう少し早い段階で原因精査し、試験治療との因果関係を確認するために入院精査という選択肢がなかったのか質問があった。
- 申請者より、その通りである。入院を勧めたが患者が希望しなかったとカルテにも記載しているが、患者の意図に関わらずしっかり説明し、早い段階で入院精査する必要があったと回答があった。
- 委員（①）より、プロトコールに記載されていることを守っていくことが非常に大事であると意見があった。
- 委員（①）より、本患者の1コース目、2コース目が責任医師または分担医師でない医師が試験を実施したことになっているが、試験の途中で責任医師に登録したということで間違いないか確認があった。
- 申請者より、人事異動後に当該患者を実臨床にて担当したが、同意取得については分担医師が取得している。責任医師、分担医師の登録後に臨床研究を実施すべきで、登録前に治療を開始したことは反省点であると回答があった。
- 委員（①）より、特定臨床研究がつけられた法律の背景を踏まえ、規定を遵守すべきである。すぐに変更申請したとしても承認されるまでタイムラグが生じることは承知しているが、当該患者の臨床研究開始が2021年11月頃で、当該医師の人事異動はそれ以前の2021年3月もしくは4月ではないのか確認があった。
- 申請者より、2021年4月に赴任し、すぐに申請していなかったと回答があった。
- 委員（①）より、各実施施設もしくは調整事務局が責任医師や分担医師の空白期間が生じないよう対策することは可能であるか確認があった。
- 申請者より、調整事務局と相談し検討すると回答があった。また、患者登録受付時は必ず責任医師か分担医師のどちらかの名前が入っていることを確認していると説明があった。
- 委員（①）より、当症例を除く5症例についてはPIがいなかった期間、代理体制でしっかり実施されていたという理解でいいか、またこの期間は試験に関わっていないという理解でいいか確認があった。
- 申請者より、当該症例以外の5症例は前任のPIが担当していたと回答があった。
- 委員（①）より、登録した医師が治療をするという認識がなかった印象を受けるが、そういう点は議論されたのか、もう一度全体で共有する必要があると意見があった。
- 申請者より、適格確認書と登録した医師が治療しているものと事務局は思っている。今回も登録した医師が治療していると認識していたと回答があり、今後、隔月に行われる会議において周知すると回答があった。
- 委員（①）より、医師登録を各医師任せにすると、難しい部分があるので、OGSG組織もしくは研究事務局としての対応を検討してほしいと意見があり、申請者より承知し

た旨回答があった。

- 委員（①）より、今回一番問題なのは、実施施設から報告があがってこなかったという点であり、二度と起こらない体制づくりが大事である。入院を要するグレード 4 の GOT,GTP 上昇時、患者さんが亡くなられたとき、死亡患者の院内カンファレンスが開催されたとき等、臨床試験の報告対象であると気づくべきタイミングが 3 回程度あったにも関わらず、結果的にモニタリングで発見されているところが非常に怖い部分であると意見があった。
- 申請者より、有害事象、化学療法実施後 30 日以内の緊急入院の方を対象として、SAE 対策チームカンファレンスを月に 1 回定期的実施している。申請者自身もこの委員であったが、フィードバックできておらず、有効に機能していなかったと発言があった。
- 委員（①）より、今後はダブルチェック体制にて診療を実施することで、必要な対応に気づける体制にし、SAE 対策チームカンファレンスにて適切な対応を取るところまでフォローすることは難しいのか確認があった。
- 申請者より、強制力のあるチームカンファレンスではないので限界があると回答があった。
- 委員（②）より、抗癌剤投与時に、プロトコル違反である認識があったか質問があり、申請者より、プロトコルを確認しておらず、逸脱したと回答があった。
- 委員（②）より、モニタリングで指摘されて初めてプロトコル違反であると認識したのか質問があり、申請者より、その通りであると回答があった。
- 委員（①）より、診察を 2 人以上で確認するのは現実的でない意見があった。
- 申請者より、画像検査、判定、評価については必ず 2 人以上で実施するが、指摘通り診察時に 2 人以上で診ることは難しい。少なくとも異常を感じたときには、他の医師に相談し確認してから実施すると回答があった。
- 委員（①）より、週 1 回のカンファレンスでリストアップし、事前に予習する場において 2 人でチェックするという方が現実的ではないのかと意見があり、申請者より、そのようにして徹底していくと回答があった。
- 委員（①）より、プロトコルを常に見やすい状態にしておく工夫してはどうかと意見があった。
- 申請者より、カルテの中にプロトコルは常に記録しているので確認しようと思えばすぐできる体制になっていると回答があった。
- 審査の結果、再発防止策を十分に踏まえた上で臨床試験を継続することとし、全会一致で承認となった。また、当審査にて決定された重大な不適合事案については、別途改めて委員会へ報告書を提出する事とした。

● 資料 3 (定期報告)

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)
受付日	2022 年 11 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

- ・ 申請者より、定期報告について定期報告書に沿って説明があり、実施状況について報告があった。
- ・ 委員 (①) より、症例の集積状況に問題はなく、利益相反も適切に管理されていると確認された。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4 (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 (全 25 施設)
受付日	2023 年 1 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：坂井 大介
結論	承認

議論の内容

- ・ 申請者より、委員会からの指摘事項に従って、研究計画書を変更した旨(B 型肝炎の取扱いに関して具体的に記載)が説明された。
- ・ 委員 (①) より、指示された内容が適切に変更されている事が確認された。責任医師、分担医師変更につきも利益相反が適切に管理されていると確認された。
- ・ 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の報告

<簡便審査>

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）
申請内容	研究期間の延長
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 2023 年 1 月 25 日に承認となった。

課題名	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：新野 直樹 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	研究期間の延長
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 2023 年 1 月 26 日に承認となった。

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）
申請内容	研究期間の延長
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 2023 年 1 月 26 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	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)
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20施設）
報告日	2023年1月16日
報告内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更）

<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（2023年1月31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