

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（3月）
会議記録の概要

開催日時	2023年3月24日（金）15：00～15：30
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、川崎 弥寿子、高木 麻里、 田淵 貴大、片山 和宏、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正</u> <u>秀</u> ^{※1} 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>坂井 大介</u> ^{※1}
①医学・医療	
②法律・生命倫理	
③一般の立場	
下線は外部委員	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <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（定期報告）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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	2023年2月10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

- 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、疾病等の発生、不適合、COIの変更がないか確認され、申請者より、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 2（変更申請）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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	2023年2月27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
- 申請者より、予定症例数が30例で、一年経過した現在が11例のため登録期間等を延長したい旨の説明があった。
- 委員(①)より、登録期間を1.5年から2.5年への変更で集積可能か確認があり、申請者より、集積ペースをあげていくと発言があった。
- 委員(①)より、単純計算で3年かかるので、あらかじめ3年にしておいてはどうかと発言があった。
- 申請者より、企業からの薬剤提供の問題があり、製薬会社と相談した結果の延長期間である旨の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3(終了報告)

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)
受付日	2023年2月27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、終了報告について総括報告書に沿って説明があった。
- 委員(①)から、人が見つけられない病変をAIが見つかる可能性、AIの学習の習熟度が上がれば結果が良くなる可能性について質問があり、申請者よりAIの方が感度高いことは以前の研究から分かっているが、癌でない病変の方が多かったため、このような結果になったと考えられる。どのような群に対して行うかでAIの良さが出るものもあると考える旨が回答された。
- 委員(①)から、AI診断の精度は臓器の種類により違いがあるのか質問があり、申請者より大腸の病変診断については優れていると考えるが、胃や食道の表在癌の場合は、ほとんど隆起等の変化がないため、人とAIの診断に差が出ない要因になっていると考え

る旨が回答された。また、診断に使用する画像について、圧縮画像と非圧縮画像の違いにより AI の診断精度に影響があると考える旨が説明された。

- 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	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)
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	2023 年 3 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：平尾素宏、坂井大介
結論	承認

議論の内容

- 委員長から、申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容（実施体制の変更等）および、変更後の責任医師に利益相反がないことが説明された。
- 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>

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	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）
報告日	2023 年 2 月 2 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 2 月 28 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