

2023 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（5月）  
会議記録の概要

|                   |  |
|-------------------|--|
| 開催日時              | 2023年5月19日（金）15：00～15：15   |
| 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、山根 康子、<br>高木 麻里、田淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素</u><br>② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u><br>③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> <sup>※2</sup> |
| 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           |  |
| ※1：Web 会議システムにて出席 |  |
| ※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               | 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／<br>研究責任医師 | 氏名：杉本 直俊<br>実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 24 施設）                                       |
| 受付日               | 2023 年 4 月 10 日   |
| 委員の利益相反<br>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

- 申請者より提出された定期報告書に沿って説明があり、本研究が大きな問題等なく実施されており、利益相反管理基準については変更がなく、利益相反管理計画については別途変更申請にて提出することが説明された。
- 委員（①）から、責任医師の不在期間は現在解消されているのか、また再発予防策について確認があり、申請者より責任医師不在の状態は全て解消されている旨、予防策として研究グループ全体での情報共有と、引継ぎを行うことを共通認識として対策を行っている旨が報告された。
- 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 | 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／<br>研究責任医師 | 氏名：杉本 直俊<br>実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 24 施設） |
| 受付日               | 2023 年 4 月 12 日                           |
| 委員の利益相反<br>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）の説明があった。
- 委員（①）より、変更後の責任医師に利益相反が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。

#### ● 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               | 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／<br>研究責任医師 | 氏名：山本 幸子<br>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              | 変更申請（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、副委員長の確認による簡便審査にて 2023 年 4 月 18 日に承認となった。 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 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／<br>研究責任医師 | 氏名：池澤 賢治<br>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              | 変更申請（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 2023 年 4 月 28 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               | 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)<br>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相試験におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR) |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 氏名：杉本 直俊<br>実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 15 施設）   |
| 報告日               | 2023 年 4 月 7 日  |
| 報告内容              | 実施計画の軽微な変更（管理者の変更）  |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 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 OGS1701 |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 氏名：杉本 直俊<br>実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 24 施設）                                   |
| 報告日               | 2023 年 4 月 11 日   |
| 報告内容              | 実施計画の軽微な変更（管理者の変更、研究責任医師の連絡先等の変更）   |

<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／<br>研究責任医師 | 氏名：山本 幸子<br>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 4 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