

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（6 月）
 会議記録の概要

開催日時 2023 年 6 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、山根 康子、
 ①医学・医療 高木 麻里、田淵 貴大、片山 和宏、今村 文生、平尾 素
 ②法律・生命倫理 宏、尾下 正秀^{※1}、森脇 俊、吉波 哲大
 ③一般の立場 宏、尾下 正秀^{※1}、森脇 俊、吉波 哲大
 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^{※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（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	2023 年 5 月 26 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
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（登録期間・研究期間の延長、研究責任医師の変更等）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の問題がない旨確認された。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（定期報告）

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）

受付日	2023年5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	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。

● 資料3（変更申請）

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）
受付日	2023年5月23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

- 申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容（登録期間の延長、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。

● 資料4（定期報告）

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) 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／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4月25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
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。

● 資料 5（定期報告）

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
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（全 6 施設）
受付日	2023 年 5 月 23 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
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。

● 資料 6（新規申請）

課題名	内視鏡的切除後合併症高リスクの表在型十二指腸腫瘍に対する周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性を評価する第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：吉井 俊輔 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 4 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：石原委員長
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から、研究内容について説明があり、質疑応答を実施した。

- 委員（①）から、本試験参加の同意書とは別に、通常臨床で取得している ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）の同意書も取得するか質問があり、申請者より、ESD の同意も別途取得予定であると回答があった。
- 委員（①）より、その ESD の同意書には合併症の割合は記載されているのか確認があった。
- 申請者より、現在は十二指腸の EMR（内視鏡的粘膜切除術）と胃の ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）の同意書を併用して説明している。そのため、十二指腸での ESD 合併症割合の記載がないため、本試験実施にあたり、十二指腸 ESD の説明書を新規作成する旨の回答があった。
- 委員（①）より、参考文献には、膵炎の報告がほとんどない。プライマリーエンドポイントを膵炎としているが、比較するデータがないのではないかと意見があった。今回、単施設で実施するのであれば、膵炎も含めて自施設データをだしてはどうかと意見があった。
- 委員（①）より、自施設データでの閾値、期待値の設定をする必要があるのではないかと意見があった。
- 委員（①）より、自施設データはあくまで、参考データであるため、参考文献としては引用できないと意見があった。
- 委員（①）より、今回引用した参考文献は乳頭部切除を含まない論文であるため、合併症のほとんどが出血と穿孔で、膵炎が含まれていなかったという理解でよいか確認があった。
- 申請者より、その理解のとおりであり、膵炎を想定しているのはコホート B（乳頭部切除）であり、出血と穿孔についてはコホート A（非乳頭部切除）を主要評価項目と考えている。合併症が混在しており、わかりにくいためコホート別に分けてプライマリーエンドポイントを記載する旨の回答があった。
- 委員（①）より、コホート A については、妥当な比較対象となるコントロール設定根拠を示し、もう少し詳細に記載し、閾値を設定するデザインへ修正する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、自施設で有効なコントロールデータがあれば、そのデータを提出し、ない場合はハイボリュームセンターなどで収集してはどうかと意見があった。
- 申請者より、自施設で実際に 2cm を超えるコントロールデータとして準備できるかは不明であるが、確認する旨の回答があった。
- 委員（①）より、乳頭部切除のデータ設定の根拠に関する質問があった。
- 申請者より、乳頭部切除については、自施設の成績と既報データを参考にして設定したと説明があった。それらを表にして、設定根拠をわかりやすくする旨の回答があった。
- 委員（①）より、本研究に参加することで、患者負担が増えることはないか質問があった。

- 申請者より、本研究の参加により、負担が増えることはない。自施設の包括範囲内になっていると説明があり、同意説明文書にも追記しておく旨の回答があった。
- 委員（①）より、貧血などが起こる場合もあるが、血液検査は、スケジュール表に記載された頻度で問題ないか質問があった。
- 申請者より、通常臨床と同様の頻度としており、スケジュール以外でも吐血や下血など貧血を伴う臨床症状があれば適宜採血を実施する旨の回答があった。
- 委員（①）より、スケジュール以外でも血液検査を実施することがあるならば、その旨を追記するよう意見があった。
- 委員（①）より、研究計画書の 10.統計的な解析に関する事項 4)中間報告で『重篤な有害事象の発生を 2 件以上認め』とあるが、各コホートで 2 件なのか全体で 2 件なのかわかりにくいと意見があった。
- 申請者より、薬剤の副作用にて各コホートで 2 件という意味合いで、穿孔など術後合併症で各コホート 5 例という意味合いである旨の回答があった。
- 委員（①）より、サンドスタチンの費用については、医事課に保険請求等について承諾を得ておく必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、中間評価の項目について、中間評価をするならば、効果安全性委員会のような第三者を設定し、評価する必要がある。中間評価をしないならば、委員会で判断することになる旨の意見があった。
- 委員（①）より、中間評価というよりは、試験中止に対するストッピングルールを作成していれば、それに従い試験中止が明確になるのではないかと意見があった。
- 委員（①）より、同意取得後、実際には治療に至らなかった等のデータの取扱いについて解析方法を明確化する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、プロトコールでは監査は行わないとされているが、プロトコールに『監査』という文言が複数個所に記載されている。適切に削除するよう意見があった。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。

● 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	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）
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 5 月 8 日に承認となった。
----	--

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）
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 5 月 16 日に承認となった。

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
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（全 6 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 5 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	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 5 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	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	2023 年 5 月 18 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の変更・管理者の変更・進捗状況の変更等）

<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（2023 年 5 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