

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（7 月）  
会議記録の概要

開催日時	2023 年 7 月 28 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、山根 康子、高木 麻里、 田淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 <u>尾下 正秀</u>
①医学・医療	
②法律・生命倫理	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
③一般の立場	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> <sup>※1</sup>
下線は外部委員	
※1：倫理審査委員会のみ出席	

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（終了報告）

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 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

- 申請者から、終了報告について終了届書に沿って説明があった。
- 委員（①）から、今後、第Ⅲ相試験を実施する予定はあるか確認があり、申請者より理想としては実施したいが、症例集積の難しさ等から第Ⅲ相の実施は予定していない旨が回答された。
- 委員（①）から、本試験の結果をもって今後の臨床に使われる可能性について確認があり、申請者よりオプションとして今回の治療を挙げることはできると考えている旨が回答された。

- 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	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）
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

- 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、本研究は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	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）
申請内容	重大な不適合
結果	承認
備考	2023 年 4 月 28 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い、対応し報告を行い、簡便審査により 2023 年 6 月 7 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	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）
報告日	2023年6月14日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究責任医師、研究に関する問合せ先の変更）

<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6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