

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（11 月）
会議記録の概要

| | |
|-------------------|---|
| 開催日時 | 2023 年 11 月 24 日（金）15：00～16：10 |
| 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>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> ^{※1} 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>吉波 哲大</u> |
| 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>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 | 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（19 施設） |
| 受付日 | 2023 年 10 月 31 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、定期報告について定期報告書に沿って説明があり、2022 年 2 月に症例登録が終了しており、本研究が大きな問題なく実施されていることが報告された。
- 委員（①）より、現在プロトコル治療中の患者はい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 2（変更申請）

| | |
|-------------------|--|
| 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 19 施設） |
| 受付日 | 2023 年 10 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

- 申請者から、変更内容（実施体制の変更等）について説明があった。
- 委員（①）より、COIは全員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3（定期報告）

| | |
|-------------------|---|
| 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） |
| 受付日 | 2023年10月31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。
- 委員（①）より、登録期間に対し患者の集積ペースが遅いようであると意見があった。
- 委員（①）より、患者リクルートを適切に実施するよう意見があった。
- 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 | 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10月16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（研究期間の延長等）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 | 肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901） |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設） |
| 報告日 | 2023 年 10 月 11 日 |
| 報告内容 | 実施計画の軽微な変更（研究責任医師の連絡先、管理者、進捗状況等の変更） |

| | |
|-------------------|--|
| 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 10 月 13 日 |
| 報告内容 | 実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更） |

| | |
|-------------------|--|
| 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 19 施設） |

| | |
|------|--------------------------------|
| 報告日 | 2023年10月16日 |
| 報告内容 | 実施計画の軽微な変更（研究責任医師の連絡先等、管理者の変更） |

| | |
|-------------------|--|
| 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10月16日 |
| 報告内容 | 実施計画の軽微な変更（研究責任医師の連絡先、研究に関する問い合わせ先の変更） |

<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10月31日時点） |

【倫理審査委員会】

● 資料5（新規申請）

| | |
|-------------------|--|
| 課題名 | 腭癌術前化学放射線療法中の運動介入と栄養介入が周術期の治療経過に及ぼす影響についての介入試験 |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 氏名：秋田 裕史 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設） |
| 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、指摘事項に対する回答が説明され、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>

1. 概要および 2. 研究の目的及び意義

研究目的を「周術期の治療経過を改善できるかどうかを明らかにする」から「術前の患者の

術前状態の改善が図れるかどうかを評価すること」に変更すること。

5. 研究のデザイン

患者数設定の根拠として記載されている主要評価項目に関する内容を、①主要評価項目の項に記載し、変化率の説明を、経過観察群と介入群における運動療法の介入前の検査時と手術前の再検査時との比較であることが分かるよう修正すること。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

ヒストリカルコントロール群のインフォームド・コンセントについて「可能な限り同意取得を行う」から「一律オプトアウトを行う」に修正すること。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

ルネサンス運動支援センターの運動介入の無料提供が、利益相反有となる役務であることがわかるように記載を修正すること。

<同意説明文書>

15. 試験の資金源および試験に係る利益相反

ルネサンス運動支援センターの運動介入の無料提供が、利益相反有となる役務であることがわかるように記載を修正すること。

<利益相反自己申告書>

ルネサンスの運動介入の料金の総額を算出し、金額に従い、該当部分を修正すること。

● 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