

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（1 月）  
会議記録の概要

開催日時	2024 年 1 月 26 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、山根 康子、高木 麻里、田 淵 貴大、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> <sup>*1</sup> <u>森脇 俊</u> 、 吉波 哲大
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> <sup>*2</sup>
※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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シ スプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
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（単施設）
受付日	2023 年 12 月 4 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

- 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 4（変更申請）

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ドセタキセル+シ スプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
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（単施設）
受付日	2023 年 12 月 6 日
委員の利益相反	当事者／利益相反により審査を外れる委員：石原 立

状況	
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（研究事務局担当者の変更等）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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FUの3剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
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（単施設）
報告日	2023年12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）

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12月20日
報告内容	実施計画の軽微な変更（統計解析責任者等の所属部署名の変更）

<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12月31日時点）

【倫理審査委員会】

● 資料3（新規申請）

課題名	大腸ESDにおけるリドカイン局注の有効性を検証する単施設二重盲検化ランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：金坂 卓 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：石原 立
結論	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、研究内容が説明され、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。

<同意説明文書>

- ・ 蠕動の意味についての説明を追記すること。
- ・ 研究の資金源について追記すること。

● 資料4（新規申請）

課題名	食道癌術後の経鼻胃管早期抜去試験
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（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、研究内容が説明され、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>

##### 3 背景

- ・ 前例研究では、NGチューブの早期抜去と肺炎・縫合不全率との関連は明らかではない（軽減されるという報告と変化がないという報告がある）ことについて記載すること。
- ・ 肺炎と縫合不全を起こした時の重大度について、縫合不全は保存的に治癒することが多い事に対して、肺炎は重症度によっては生命に危険が及ぶ恐れがある旨を記載すること。

##### 4 研究の方法

- ・ 4. 2として、プロトコール治療を記載すること。
- ・ 除外基準に、長期間気管内挿管をする症例を除く旨を記載すること。
- ・ 主要評価項目の評価方法について、ベースラインのCT画像と術後のCT画像を比較した上で検討する旨を記載すること。
- ・ プロトコールに、経口摂取のタイミング（術後5日目以降のCT撮影後）を記載すること。
- ・ 併用療法の取扱いについて記載すること。
- ・ CT画像の評価を割付の結果を知らない医師が行うかどうか、検討すること。
- ・ 説明文書も含めて、両群の手術時と胃管の抜去時、抗生物質と食事の開始時の情報を、絵を挿入するなどして分かりやすく記載すること。

#### その他

- ・ 効果安全性評価委員会の必要性について検討すること。
- ・ 肺炎は減少したが縫合不全は増えた場合の解釈を追記するかどうか、検討すること。
- ・

#### <同意説明文書>

##### 3 目的と意義

- ・ 経鼻胃管を入れる目的を記載すること。

##### 4 試験の方法

- ・ 除外基準に、長期間気管内挿管をする症例を除く旨を記載すること。
- ・ 経鼻胃管と胃管の減圧の胃管の違い、胃に入れるチューブの情報、それに伴う縫合不全、肺炎およびそれらに関する情報等を、できれば図を用いて、研究対象者にとって分かりやすいよう修正すること。

6. 2) 予想される不利益

- ・ 「胃管の減圧が不十分となり縫合不全が増える可能性」を研究対象者等にも分かりやすい説明に改めること。
- ・ CTによる被爆について記載すること。

7. 他の治療方法等

- ・ 通常の外科切除の方法についても記載するかどうか、検討すること。

● 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