

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（2月）  
会議記録の概要

開催日時	2024年2月16日（金）15：00～15：10
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、中山 貴寛、山根 康子、 ①医学・医療 高木 麻里、田淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 ②法律・生命倫理 平尾 素宏、 <u>尾下 正秀</u> <sup>※1</sup> 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>吉波 哲大</u> ③一般の立場 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> <sup>※1</sup> 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>吉波 哲大</u> 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> <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（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（19 施設）
受付日	2024 年 1 月 24 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変更申請資料に沿って変更内容（研究代表医師の変更、効果安全性評価委員会の変更等）が説明された。
- 委員（①）から、COI の確認について質問があり、委員長より、開示すべき COI はない事が報告されている旨の説明があった。
- 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	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：新野 直樹 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	2024年1月4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	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：山口 敏史 実施医療機関の名称：大阪医科薬科大学病院他（全21施設）
報告日	2024年1月17日
報告内容	実施計画の軽微な変更（統計解析責任者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（2024年1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