

2024 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（5月）
会議記録の概要

開催日時	2024年5月8日（水）16：00～17：00
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、有田 英之、梅下 浩司、 山根 康子、高木 麻里、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 平尾 素宏、 <u>永井 仁美</u> 、 <u>吉波 哲大</u> ^{※1}
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	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相試験 OGSG1701
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 23 施設）
受付日	2023 年 3 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：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説明があり、本研究が大きな問題等なく実施されており、利益相反管理基準については変更がなく、利益相反管理計画については別途変更申請にて提出することが説明された。
- 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	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相試験 OGSG1701
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 23 施設）
受付日	2024 年 3 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変更申請資料に沿って変更内容（主要評価項目報告書の提出、実施体制の変更等）の説明があり、本レジメンが有望なレジメンであるということが結論づけられたことが報告された。
- 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	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）
受付日	2024 年 4 月 12 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

- 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)の説明があった。
- 委員（①）より、本試験開始後に対象を同じとする治験が開始されたことについて、説明文書に記載があるのか確認があり、申請者より現時点では治験が終了しているため説明文書に記載はしていない旨、回答された。
- 委員（①）より、現在どのレベルまで試験治療が進んでいるのか確認があり、申請者より現在レベル3まで登録が進んでいると回答された。
- 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	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／	氏名：山本 幸子

研究責任医師	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 2024 年 3 月 29 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	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）
報告日	2024 年 3 月 19 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（第 1 症例登録日の届出）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ相試験 OGSG1701
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 24 施設）
報告日	2024 年 3 月 21 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究代表医師、統計解析責任者等の所属部署の変更、管理者の変更、研究責任医師の連絡先等の変更）

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：益池 靖典 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 3 月 27 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究に関する問い合わせ先の変更）

【倫理審査委員会】

● 資料 5（不適合報告）

課題名	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：上堂 文也 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、その他報告が説明され、質疑応答を実施した。
- 審査の結果、本件は重大な不適には該当しないと判断され、全会一致で継続審査となった。指示事項は以下の通り。

下記 1 から 4 について対応を行うことで、研究継続を認めるものとする。2、3、4 については、指摘事項に基づいた研究計画書及び同意書を提出すること。

1 引き続き、倫理審査委員会で研究の継続が承認されるまで、当院、北野病院での研究を中止すること。

2 研究計画書 14.1 モニタリングの項目に「研究者の適格性」を入れ、研究に参加する医師が、倫理審査で本研究の研究者として承認済であるかどうかを、必ず確認すること。特に年度の変わり目には必ず実施すること。

3 カンファレンス等を通じ、研究の事務手続の重要性について注意喚起に努めること。

4 該当症例 5 件については、「本研究の研究者の資格を有しない医師が、同意説明、処置を行ったこと」について、謝罪と説明を行い、その上で、引き続きこの研究に参加していただけるかどうか意思を確認すること。同意を得た症例について、組み入れを可とする。確認方法は、上記内容の同意書を作成し、可能であれば直接、難しければ郵送や電話などで行うこと。

● 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