

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（7月）
会議記録の概要

開催日時	2024年7月10日（水）16：00～16：20
開催場所	大阪国際がんセンター 6階 大会議室
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>泉 薫</u> 、 <u>寺田 友子</u>
※1：倫理審査委員会のみ出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※1}

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（変更申請）

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（全19施設）
受付日	2024年5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

- 申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容(実施体制の変更等)が説明された。
- 委員（①）より、症例の登録が終了していることが確認され、利益相反も問題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	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
研究代表医師／	氏名：池澤 賢治

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）
受付日	2024年5月10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(研究期間の延長等)が説明された。
- 委員（①）より、研究期間の延長により、研究の意義に問題ないか確認があり、申請者より、研究期間の延長により内容が変わることはない旨の回答があった。
- 委員（①）より、症例集積に関しては順調であるため、期間延長により終了が見込めるか確認があり、申請者より、終了が見込める旨の回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3（終了報告）

課題名	75歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与方法（biweekly GnP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	2024年6月14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

- 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があった。
- 委員（①）より、本研究の結果をもって、第III相の研究実施の可能性はあるか質問があり、申請者より、可能性はあるが、症例が集まるか等、今後検討する旨が回答された。
- 委員（①）より、ナブパクリタキセルの供給状況について確認があり、申請者より現在は問題ないが一時的に供給が止まっていた時期があった旨が説明された。
- 委員（①）より、奏効割合や病勢制御割合の結果が既存の治療法と比較してどの程度なのか確認があり、申請者より少なくとも同程度の効果であると考えている旨が回答された。
- 委員（①）より、目標例数に届かなかったが、論文等への影響はないか確認があり、申

請者より、薬の供給が停止していた期間の影響を考慮し、予定どおりの研究期間で終了することにした旨の回答があった。

- 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>

課題名	良性食道穿孔・瘻孔に対する食道ステント留置の安全性と有効性を検証するための第Ⅱ相試験
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）
申請内容	新規申請
結果	承認
備考	2024年4月10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、研究計画書および説明文書の修正を行い、簡便審査により2024年5月22日に承認となった。

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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）
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、委員長の確認による簡便審査にて2024年5月13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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
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（全6施設）
報告日	2024年5月20日

報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、研究に関する問い合わせ先等の変更）
------	-------------------------------------

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 19 施設）
報告日	2024 年 5 月 23 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、研究責任医師の連絡先等の変更）

【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