

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（8 月）
会議記録の概要

開催日時	2024 年 8 月 14 日（水）16：00～18：15
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>泉 薫</u> ^{※1} 、 <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（新規申請）

課題名	切除不能進行・再発食道癌における 1 次治療としてのドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法とニボルマブ併用の第 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	2024 年 7 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：なし
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者より研究内容について説明があり、質疑応答を実施した。
- 委員（①）より、本試験治療以外の標準治療を具体的に記載するよう意見があった。
- 委員（①）より、主要評価項目と副次評価項目の用語について正確に表記する旨の意見があった。
- 委員（①）より、DCF 療法とニボルマブともに 3 サイクルで終了するのか質問があり、申請者から、DCF 療法は安全性を考慮し 3 サイクルで終了するが、その後のニボルマブの継続については主治医判断であると回答があった。
- 委員（①）より、標準治療（FP+ニボルマブ）と試験治療（DCF+ニボルマブ）の副作用の違いを追記するよう意見があった。
- 委員（①）より、DCF+ニボルマブの決定用量について、情報が提供できる場合は記載してはどうかと意見があった。

- 委員（①）より、局所進行と遠隔転移とは病態が違うので、他の治療方法を説明するときはそれぞれ分けて説明するよう意見があった。
- 委員（①）より、研究計画書にフルオロウラシル、1回 700mg/m²を 120 時間かけて点滴静注と書かれているが、120 時間で 700mg/m²と読めるので、1日 700mg/m²であることがわかるよう修正する必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、本研究による治療での奏効が、長生きにつながるという印象を与えるため、誤解を与えない記載にする必要がある旨の意見があった。
- 委員（③）より、通常診療と比較し、患者が支払う金額が変わるのか質問があり、申請者より、明細上は変わるが、高額医療の範囲内であるため、患者負担は変わらないと回答があった。
- 委員（②）より、同意説明文書の英語表記がわからないため注意書き等を追記する必要があると意見があった。
- 委員（②）より、試験中止の文言について、一部修正の必要があると意見があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえ全会一致で継続審査となった。なお、確認内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 資料 2（定期報告）

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	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：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 3（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	2024年6月18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(実施体制の変更)が説明された。
- 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	2024年7月1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(研究期間の延長等)が説明された。
- 委員(①)より、登録期間について確認があり、申請者より登録期間は2025年8月31日までである旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料5（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6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

- 委員長より、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)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>

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）
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 6 月 10 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（単施設）
報告日	2024年6月17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の変更）

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：大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG）（全 23 施設）
報告日	2024 年 6 月 24 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、統計解析担当責任者等の所属等の変更）

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）
報告日	2024 年 6 月 26 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等の変更）

【倫理審査委員会】

● 資料 6（新規申請）

課題名	生成 AI を活用した患者還元型・臨床指向型の循環システムの構築
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大植 雅之 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（他機関一括審査）
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、新規申請について説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、全会一致で継続審査(本審査)となった。指示事項は以下の通り。
 1. 事前審査委員による質問事項に対する回答について各資料に修正を行うこと。
 2. <研究計画書>
 - ・ 本研究で構築される循環システムについて具体的に記載すること。

- ・ AI については、開発中で詳細を記載できない旨が委員会審査の際に申請者より回答されたため、研究計画書および説明文書①、②の AI 解析に関する記載箇所に、「AI 解析に関する事項は未定のため、計画が決まり次第、研究計画書に記載の上、倫理審査委員会にて審査を受ける」旨を記載すること。また、AI 解析に関し、外部委託を行う場合は、業務委託契約を締結の上、研究計画書の実施体制に記載すること。
- ・ 対象者①の残余検体に関して、診療用として保管すべきもの（診療上必要で研究には使えないもの）と研究用に提供するものを区別して取り扱うルールを設けること。必要に応じて各診療科で調整すること。余剰検体の取扱いについて、次回の委員会審査時に報告すること。
- ・ 本研究に参加する対象者が別の研究においても参加できること、また対象者にとってより重要度の高い研究に参加する場合、本研究の参加を取りやめることができる旨、研究計画書および説明文書へ記載すること。
- ・ 対象者②に関して、BRCA の測定を含め、遺伝子測定の項目が決まっていれば記載すること。
- ・ 採血、採便、質問票の回収など、これらをおこなう具体的な手順、費用についての内部調整をおこなうこと。
- ・ 対象者②に関して、代諾者による同意が妥当かを再検討すること。
- ・ 対象者②に関して、負担を伴うため、採便をおこなう必要性について、得られる科学的知見等を含め、明確に記載すること。
- ・ 医薬基盤健にて保管されている病理検体については、必要に応じて返却可能かを検討すること。
- ・ 遺伝子解析について、本研究で行う解析の精度が高く、臨床上の重要な結果が得られる可能性があれば、研究対象者に十分な配慮を行った上で説明をする必要がある。研究対象者へ情報を返す場合、院内でどのような体制、手順をとって実施するのかも含め検討を行い、研究計画書および説明文書に記載すること。本研究で行う遺伝子解析が研究段階であり、研究対象者へ情報を返せる精度でなければ、その旨を記載すること。また、遺伝子解析結果の取扱いの方向性が決定していない場合は、どのような方向性で調整を進めているのか、今後の見込みについて記載すること。
- ・ 試料・情報の所有権を明確に記載すること。

3. <同意説明文書>

- ・ 対象者①および②
「1.はじめに」の医薬基盤・健康・栄養研究所について説明した箇所に「国立研究開発法人」を追記すること。
- ・ 対象者①および②
生成 AI を活用した患者還元型・臨床指向型の循環システムの説明が分かりにくいいため、研究対象者が理解しやすいよう図等を取り入れ分かりやすく記載すること。

- ・ 対象者①
冒頭の要点 9 の生体試料の有償提供の目的等が分かりにくいため、要点の箇所への記載の必要性を含め検討の上、修正を行うこと。
- ・ 対象者②
説明文書、採便については、対象者にかかる負担等、内容を明確に記載した上で、別途参加の意思を確認できるように記載すること。

- その他

委員長より臨床研究における外部機関提供用の個人情報運用細則の制定について説明され、全会一致で承認された。

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