

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（9月）  
会議記録の概要

開催日時	2024年9月11日（水）16：00～18：15
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>吉波 哲大</u> <sup>※1</sup>
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> <sup>※1</sup> 、 <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	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）
受付日	2024年7月5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。
- 委員（①）より、実施症例数が予定数より多くなった理由について質問があり、申請者より同時期に複数人の登録が重なったことによると回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（定期報告）

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／	氏名：益池 靖典

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7月5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。
- 委員（①）より、実施症例数が予定数より多くなった理由について質問があり、申請者より同時期に説明した患者の登録が重なったことによると回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3（変更申請）

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）
受付日	2024年8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（研究期間の延長）が説明された。
- 委員（①）より、研究期間延長した場合も研究の意義があるのか質問があり、申請者より、同様の研究は現在行われておらず、研究の意義はあ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。

● 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	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）
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 7 月 22 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>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料 4（新規申請 ※8 月 14 日審査の継続審査）

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、8 月 14 日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- 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. <研究計画書>

- ・ 対象者①に関し、現時点で具体的な計画がなく包括的な同意のみを目的とした研究なのであれば、今後、具体的な研究が計画された時点で研究計画を作成することを検討すること。また、本研究課題名では施設全体としての普遍的な包括同意を目的とした研究であることが分かりにいため、併せて検討すること。
- ・ 対象者①に関し、余剰検体を利用する可能性があるとしているが、本研究のために試料(余剰検体)を収集、保管すると読める箇所が散見されるため、検体利用については今後研究が計画され、倫理審査委員会で承認されたのち、通常の診療上保管されている既存試料(余剰検体)を利用することが分かるように、研究計画書全般に渡り修正すること。説明文書との整合性も取ること。
- ・ 遺伝子解析の結果の取扱いについて、データの検討から対象者へ開示する・開示しない判断を行う仕組みについて、どのような人員構成による体制でおこなわれるのか、「ELSI の専門家などの多様な専門家、」のように抽象的な表現は避け、各役割・担当者を含めて具体的に記載すること。
- ・ p8 採便・質問票の頻度について、スケジュール表の最終術前治療後(手術前外来時)にもチェックが入っているため削除し、スケジュール表にも入院時のみ実施する旨を記載すること。
- ・ p9 「4.4 研究内容」  
解析はすべて医薬基盤研において行う旨、記載すること。
- ・ p18 「18 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談、、、」  
回答のあったとおり修正すること。  
遺伝カウンセリングをおこなう費用について記載すること。

## 2. <同意説明文書>

- ・ 研究計画書の修正が説明文書にも該当する場合、整合性を取ることに。
- ・ 対象者①  
頁挿入すること。
- ・ 対象者②  
p14 (4) 二次利用について  
有償で提供することの理由を記載すること。
- ・ 対象者②  
P10 2) 医薬基盤・健康・栄養研究所で行う解析について  
どのような解析なのか、説明を加え分かりやすく記載すること。
- ・ 対象者②  
収集された検体の所有権は独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンターにある旨、記載すること。

- ・ 対象者②  
p16 2) ゲノム・遺伝子解析結果等について  
ゲノム・遺伝子解析とはどのようなものかの説明および研究でおこなう解析と診断でおこなう解析の違いについて記載すること。  
また、ゲノム・遺伝子解析の結果を基本的には返さない理由の記載内容が簡素であるため、より丁寧な説明を記載すること。
- ・ 対象者②  
p17 4) 費用負担について  
遺伝カウンセリングの費用について記載すること。

### 3. <研究参加者リスト>

- ・ 研究者リストを修正すると回答があったが、今回提出された研究者リストについて、前回審査時に提出されたものから内容に変更ないものが提出されているため、修正する場合は、再提出すること。

#### ● 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