

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（10月）
会議記録の概要

開催日時	2024年10月9日（水）16：00～16：30
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、 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	
※1：Web 会議システムにて出席	② <u>泉 薫</u> ^{※1} 、 <u>寺田 友子</u>
※2：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> ^{※2}

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告）

課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
研究代表医師／研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設）
受付日	2024 年 8 月 26 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、提出された定期報告書に沿って説明があり、定期報告対象期間にてコース開始基準の不適合が発覚したが、現在は登録期間が終了している旨の報告があった。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、累計症例数に対し中止症例が多い理由について質問があり、申請者より、患者の希望等で次クールの再開期間が逸脱したことによると回答があった。
- 委員（①）より、有害事象によるコース開始基準不遵守逸脱が多い点について質問があり、申請者より重篤な有害事象は発生していないが、データ解析については検討中である旨の回答があった。
- 委員（①）より、コース開始基準逸脱が頻回に発生している有害事象について、グレー

ドではなく具体的な基準値を表記することで防止できるのではないかと意見があった。

- 委員 (①) より、モニタリング報告書にてコース開始基準逸脱と報告された内容について、逸脱ではない項目が含まれているのではないかと指摘があった。
- 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	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHBO1901)
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他 (全 24 施設)
受付日	2024 年 8 月 26 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 (研究分担医師の変更等) および COI が適切に管理されてい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。

● 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	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHBO1901)
研究代表医師/	氏名：柳本 泰明

研究責任医師	実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設）
報告日	2024 年 8 月 14 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更）

【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