

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（11 月）  
会議記録の概要

開催日時	2024 年 11 月 13 日（水）16：00～17：00
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> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <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	
※1：Web 会議システムにて出席	② <u>泉 薫</u> <sup>※1</sup> 、 <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> <sup>※2</sup>

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告）

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）
受付日	2024 年 10 月 3 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、提出された定期報告書に沿って説明があり、実施状況について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、患者登録が順調に進んでいるが、予定症例数が集積された時点で登録終了するか、または症例数の追加予定があるか質問があり、申請者より、予定症例数が集積した時点で登録については終了すると回答があった。
- 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	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）
申請内容	新規申請（8月14日開催CRBにて継続審査となり、修正内容が軽微であったため、継続審査を簡便審査にて行った。）
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9月17日に承認となった。

<事前確認不要事項>

該当なし

【倫理審査委員会】

- 資料4（新規申請 ※8月14日、9月11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：有田 英之
結論	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、9月11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(書面審査)となった。指示事項は以下の通り。

1. <研究計画書>

- ・ 重大な遺伝子変異を見つける過程において、誰が、どうやって見つけるのかを明確にし、遺伝子解析結果の返却をおこなう体制については、一定のシステム構築を目指し検討していくこと。
- ・ 収集された検体の所有権の記載について、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、へ修正すること。説明文書①および②においても記載、修正すること。

- ・ 「17. 研究により得られた結果等の取扱い」に記載の個人名は、実施体制に沿った役割の名称に修正すること。

## 2. <同意説明文書>

- ・ 説明文書①において、対象者が通院および入院中の診療における情報、試料(検体)の利用がある旨記載すること。また試料(検体)を利用することの不利益については、説明文書②と同様に記載すること。
- ・ 委員会からの指摘事項に対する修正について、変更対比表に記載の変更箇所をすべて説明文書①へ反映させること。
- ・ 対象者①については、適切な同意で対応するため、同意書①に記載の担当医師名は不要のため削除すること。
- ・ 説明文書①の同意撤回書、署名欄において、研究分担者のみが対応する運用は困難であるため、担当医師氏名へ修正すること。
- ・ 説明文書②「6. 予想される利益と不利益」における不利益について、検体を研究利用することにより起こり得る不利益を最小化する対策を追記すること。
- ・ 説明文書②の同意書および同意撤回書、担当者署名欄については、研究担当者の医師名の記載が必要であるため、修正すること。
- ・ 説明文書①および②の同意書において、「同意しません」の記載を削除すること。

### ● 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