

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（12月）
会議記録の概要

開催日時	2024年12月11日（水）16：00～16：40
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	
※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	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
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（19 施設）
受付日	2024 年 10 月 24 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

- 申請者から、定期報告書に沿って説明があり症例登録が終了しており、本研究が大きな問題等なく実施されていることが報告された。
- 申請者より、症例登録が終了し、治療中の患者はいないことが報告された。
- 委員（①）より、症例登録終了および治療患者がいらないのに本年度に不適合が発生している事について質問があり、申請者より、治療終了後しばらくしてから確認され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。

● 資料 2（変更申請）

課題名	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法
-----	--

	の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
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）
受付日	2024 年 10 月 24 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

- 申請者から、変更内容（実施体制の変更等）について説明があった。
- 委員（①）より、COI は全員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 3（定期報告）

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 11 月 7 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、定期報告書に沿って説明があり、本研究が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、症例集積について質問があり、申請者から、研究期間を延長したことにより予定症例数の集積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 4（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11月7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、変更内容（関わりのある企業追加）について説明があり、COI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

● 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	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）
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、副委員長の確認による簡便審査にて2024年10月3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	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第Ⅱ相試験(OGSG1902)
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10月23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等の変更）

【倫理審査委員会】

● 資料 5（変更申請）

課題名	癌特異的免疫応答反応の探索研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：後藤 邦仁 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（他機関共同研究）
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、変更内容について説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。委員会からのコメントは以下の通り。

《委員会からのコメント》

- ・ 既に本研究に登録されている患者さんに、今回、研究計画書に追加されたゲノム解析を行う場合は、再同意を取得すること。
- ・ 研究計画書に版数を記載することについて検討すること。
- ・ 研究計画書の変更について遅滞なく申請すること。

● 資料 6（重篤な有害事象の報告）

課題名	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：石原 立 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（他機関共同研究）
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
結論	承認

議論の内容

- ・ 委員長から、重篤な有害事象の報告内容について説明があり、研究の継続についての検討が実施された。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

- 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