

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（1月）  
 会議記録の概要

開催日時	2025年1月8日（水）16：00～16：30
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> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>永井 仁美</u> 、 <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 ※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	OGSG1901：胃癌 Stage III の術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第 II 相多施設共同臨床試験（RAMIEL 試験）
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 12 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：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、本研究が大きな問題等なく実施されており、利益相反にも問題ないことが報告された。
- ・ 申請者から、登録が既に終了し、全ての症例で治療が終了している旨が報告され、年内に解析を行う予定であると発言があった。
- ・ 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	OGSG1901：胃癌 Stage III の術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法第 II 相多施設共同臨
-----	---

	床試験 (RAMIEL 試験)
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 11 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：平尾 素宏
結論	承認

#### 議論の内容

- 申請者から、変更内容（研究課題課題名変更、実施体制の変更等）について説明があった。
- 委員（①）より、利益相反について問題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（終了報告）

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（6 施設）
受付日	2024 年 12 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：平尾 素宏
結論	承認

#### 議論の内容

- 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があり、本研究の結果、長期成績における有意差は出なかったが、良好な経過を示したことが報告された。
- 委員（①）より、本研究結果を受けて、第Ⅲ相試験の計画があるか質問があり、申請者から、第Ⅲ相試験の計画はないが、異なる薬剤での併用療法を検討している旨の回答があった。
- 委員（①）より、長期にわたった本試験治療について、本研究期間中に標準療法が変わっていないか質問があり、申請者から、本試験治療は先行した治療として開始し、昨今の標準治療となってい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>

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	良性食道穿孔・瘻孔に対する食道ステント留置の安全性と有効性を検証するための第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：金坂 卓 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11月12日
報告内容	実施計画の軽微な変更（第一症例登録）

課題名	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験（OGSG1901）
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11月21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4（変更申請）

課題名	HR陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 一多施設共同第Ⅱ相試験一
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：中山 貴寛 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（多機関共同研究）
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：吉波 哲大
結論	継続審査

#### 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、全会一致で継続審査(書面審査)となった。指摘事項は以下の通り。

#### ≪指摘事項≫

- ・ 同意説明文書(4.3 試験中の治療)内の図に今回追加された薬剤の記載がないため、修正すること。
- ・ 同意説明文書(6.1.4 検体の廃棄)について、同意書に記載された内容および研究計画書(15.8.1 保管および廃棄の方法、15.18.2 情報の二次利用)と整合性を取ること。

#### ● 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