

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（2月）
会議記録の概要

開催日時	2025年2月12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、梅下 浩司、山根 康子、 ①医学・医療 高木 麻里、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 ②法律・生命倫理 <u>吉波 哲大</u> ^{※1} ③一般の立場 <u>寺田 友子</u> 下線は外部委員 ※1：Web 会議システムにて出席 ※2：倫理審査委員会のみ出席
	② <u>寺田 友子</u>
	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）
受付日	2024年12月6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、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、今回の報告期間で症例登録がなかった原因について質問があり、申請者より放射線治療の待ちが延びていることが影響したと回答があった。
- 委員（①）より、研究期間内に円滑に症例登録が進むよう対策を講じて実施するようコメントがあった。
- 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>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料 2 (重篤な有害事象の報告)

課題名	食道癌術後の NG チューブ早期抜去試験
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）
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、重篤な有害事象について説明があり、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認(委員会からの意見あり)となった。委員会からの意見は以下の通り。
 - ・ 同意取得において対象者に質問等をおこなう十分な機会を与えること。
 - ・ 重篤な有害事象の発生を知った場合には、手順書に従い、速やかに倫理審査委員会へ報告すること。

● 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