

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（3 月）
会議記録の概要

開催日時 2025 年 3 月 12 日（水）16：00～16：35
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）、有田 英之、梅下 浩司、山根 康子、
①医学・医療 高木 麻里、片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、
②法律・生命倫理 吉波 哲大^{※1}
③一般の立場
下線は外部委員 ② 泉 薫^{※1}、寺田 友子
※1：Web 会議システムにて出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}
※2：倫理審査委員会のみ出席

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（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	2025 年 1 月 27 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	継続審査

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（研究期間の延長・研究責任医師等の変更）および COI が適切に管理されていることが説明された。
- 委員（①）より、解析・公表等準備期間について、いつの時点から 1 年なのか、また、本研究計画書における観察期間と追跡期間の定義について質問があり、申請者がけ見解を回答した。その結果、研究計画書に明記した方がよいと委員（①）より意見があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえ全会一致で継続審査となった。なお、確認内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 資料 2（定期報告）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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	2025 年 2 月 10 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、予定症例の組み入れが完了し、大きな問題等なく実施されていることが報告された。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3（変更申請）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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	2025 年 2 月 20 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

- ・ 申請者より、変更申請資料に沿って変更内容（研究責任医師の変更等）が説明された。
- ・ 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／	氏名：池澤 賢治

研究責任医師	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	2025 年 2 月 20 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

- ・ 委員長から、申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容（研究責任医師の変更等）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>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料 5（重篤な有害事象の報告）

課題名	COG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：岩田 広治 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター中央病院（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

- ・ 委員長より、他機関で発生した重篤な有害事象 2 件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。
- ・委員の変更予定について委員長より報告を行った。
- ・2026年度の委員会開催スケジュールについて検討を行った。
- ・2025年4月1日付の各委員会の規程等の改訂内容について事務局より説明を行い、承認された。

以上