

2025 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（5 月）
会議記録の概要

開催日時 2025 年 5 月 14 日（水）16：00～17：00
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）、有田 英之、梅下 浩司、若松 透、
①医学・医療 山根 康子、高木 麻里、片山 和宏、今村 文生、
②法律・生命倫理 平尾 素宏、永井 仁美、吉波 哲大※¹、盛 啓太※¹
③一般の立場 下線は外部委員
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 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（定期報告）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine＋Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ 相試験 OGSG1701
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 23 施設）
受付日	2025 年 3 月 26 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

- 申請者より提出された定期報告書に沿って説明があり、症例登録は終了し経過観察中で特に問題となる事項の発生もないことが説明された。
- 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	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine＋Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ 相試験 OGSG1701
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 23 施設）
受付日	2025 年 3 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：なし
結論	承認

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（当該研究に関連する企業等の変更、実施体制の変更等）が説明された。
- ・ 委員（①）より、利益相反にも問題ない旨の確認がされた。
- ・ 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	臨床病期 IA 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法（SP-RT）の第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2025 年 4 月 1 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研究の実施状況について説明があり、登録は既に終了し、現在追跡期間中となり、定期報告期間内に不適合や疾病等の発生もなく、経過観察中である旨が報告された。
- ・ 委員（①）より、登録症例数について確認があり、申請者より登録症例の内訳について説明された。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4（定期報告）

課題名	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法（PCF-RT）の第 I 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2025 年 4 月 1 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研究の実施状況について説明があり、報告例数の修正についても説明された。また、症例登録状況と今後の見込みについても説明された。
- 委員（①）より、昨年の定期報告以降の症例集積率を上げるための対応について確認があり、申請者より、他科にも紹介を依頼しているが、現時点で登録には至っていない旨の報告があった。
- 委員（①）より、本試験終了後の展望について質問があり、申請者より多施設でのⅡ相試験を検討している旨の回答があった。
- 委員（①）より、現時点の登録予定期間内に症例登録が完了できる見込みについて確認があり、申請者より期間内に登録が満了できる見込みである旨が説明された。
- 審査の結果、他科と連携の上、登録期間内に症例集積が完遂できるよう努める旨の CRB からのコメント付きで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	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（全 24 施設）
申請内容	変更申請
結果	承認
備考	2025 年 3 月 12 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い、研究計画書の修正を行い、簡便審査により 2025 年 3 月 19 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	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	2025 年 3 月 11 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究に関する問い合わせ先の変更）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine＋Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ 相試験 OGSG1701
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 23 施設）
報告日	2025 年 3 月 21 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（統計解析責任者の所属部署、管理者の変更）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine＋Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ 相試験 OGSG1701
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 23 施設）
報告日	2025 年 3 月 26 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の変更）

【倫理審査委員会】

● 資料 5（重篤な有害事象の報告）

課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大川 和良 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(代表機関)：神奈川県立がんセンター）
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 1 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
 - ・ 迅速審査等の結果報告を行った。
 - ・ 実施状況、中止・中断・終了等に関する報告を行った。
 - ・ 研究継続の判断基準について検討を行った。
 - ・ 臨床研究法法令改正について報告を行った。

以上