

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（6 月）  
 会議記録の概要

開催日時 2025 年 6 月 11 日（水）16：00～16：15  
 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、盛 啓太※<sup>1</sup>  
 ③一般の立場 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋※<sup>2</sup>  
 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

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（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（全 19 施設）
受付日	2025 年 5 月 15 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

- 申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容（実施体制の変更、評価項目の追加等）の説明があり、登録は既に終了され、解析が実施されている旨の報告があった。
- 委員（①）より、被験者背景の項目が追加された理由について確認があり、申請者より、すでに取得していた項目であったが、本研究に必要なデータであると判断し研究計画書等に追記することになった旨の回答があった。
- 委員（①）より、解析方法の変更について、解析時にバイアスが入る場合もあるが議論がされたか確認があり、申請者より十分議論し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（定期報告）

課題名	食道癌術前化学療法時の K15 乳酸菌摂取による有害事象発生抑制効果の検討
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
受付日	2025 年 5 月 30 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研究の実施状況について説明があり、目標症例は到達し、現在は解析中である旨の報告があった。
- 委員（①）より、定期報告期間中、問題なく進んでいる旨の確認がされ、申請者よりその通りであると回答があった。
- 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>

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（単施設）
申請内容	変更申請
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、委員長の確認による簡便審査にて 2025 年 4 月 9 日に承認となった。

課題名	臨床病期ⅠA-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（単施設）
申請内容	変更申請
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、委員長の確認による簡便審査にて 2025 年 4 月 14 日に承認となった。
----	---

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）
申請内容	変更申請
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、委員長の確認による簡便審査にて 2025 年 4 月 14 日に承認となった。

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：高田 良司 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
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、委員長の確認による簡便審査にて 2025 年 4 月 17 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（全 19 施設）
報告日	2025 年 4 月 18 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（統計解析担当責任者の所属変更、研究責任医師の連絡先等の変更、管理者の変更）

課題名	切除不能進行・再発食道癌における1次治療としてのドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法とニボルマブ併用の第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）
報告日	2025年4月24日
報告内容	実施計画の軽微な変更（第1症例登録日の届出）

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：大阪医科大学病院（全19施設）
報告日	2025年4月25日
報告内容	実施計画の軽微な変更（統計解析担当責任者の所属変更、研究責任医師の連絡先等の変更、管理者の変更）

【倫理審査委員会】

- 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。

以上