

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（7 月）
会議記録の概要

開催日時 2025 年 7 月 9 日（水）16：00～16：45
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、吉波 哲大^{※1}、盛 啓太^{※1}
③一般の立場 下線は外部委員
※1：Web 会議システムにて出席 ② 泉 薫^{※1}、寺田 友子
※2：倫理審査委員会のみ出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（変更申請）

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)
統括管理者／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 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：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、当該研究に関連する企業等の変更、統計解析計画書の変更等）が説明された。
- 委員（①）より、統計解析計画書の変更について、サブグループ解析を追加されている一方、ウオーターフォールプロットやスパイダープロット等が削除されているが、データ解析が不可能となったための削除であるか質問があり、申請者から、統計解析責任者へ確認し報告する旨の回答があった。
- 委員（①）より、統計解析計画書について、小野寺の PNI 項目に、「推移図を作成する」と記載が残っているが、推進図等は削除する方針ではないのか指摘があり、申請者から、統計解析責任者へ確認し報告する旨の回答があった。
- 委員（①）より、統計解析計画書の変更について、主要評価項目の変更ではなく、サブグループ解析の内容変更という理解でよいか確認があり、申請者から、そのとおりであ

ると回答があった。

- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（定期報告）

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
統括管理者／ 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）
受付日	2025 年 6 月 4 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説明があり、特に問題となる事項の発生もなく、利益相反にも問題ないことが説明された。
- ・ 委員（①）より、研究が順調に進んでいるか確認があり、申請者より、順調に進んで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。

● 資料 3（疾病等報告）

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
統括管理者／ 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	2025 年 6 月 16 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、疾病等報告の説明があり、質疑応答を行った。
- ・ 委員（①）より、好中球減少する方が多いが、通常治療と比較して同程度であるか質問があり、申請者より、通常治療と変わりないと判断している旨の回答があった。

- ・ 委員（①）より、入院期間の延長により疾病等報告を行ったのか質問があり、申請者より、そのとおりであると回答があった。
- ・ 委員（①）より、今回報告の事象（腎機能障害）は通常治療時に起こり得る範囲であるか確認があり、申請者より、通常の治療でも起こり得る合併症である旨の回答があった。
- ・ 委員（①）より、重篤な有害事象が起きないように対策があるか質問があり、申請者より、軽快した後も正常化するまでは経過を確実に見ていく方針に変えた旨の回答があった。
- ・ 委員（①）より、好中球減少に関するG-C-S-F製剤について、本研究は通常診療と同様の対策ができるのか確認があり、申請者より、できている旨の回答があった。
- ・ 委員（①）より、irAE 大腸炎を疑う所見はないが可能性を考慮してソルメドロール開始と記載があるため、今回報告の事象（腎機能障害）に対する投与ではない場合、別途疾病等報告として申請する必要はないか確認があり、申請者より、今回の事象（腎機能障害）も含めて、irAE ではないかとコンサルを受けており、サイトカインストームを考慮して、一連の事象に対する薬剤投与したものであり、限定したものではないと回答があった。
- ・ 委員（①）より、一連の事象と判断された場合も、重篤と判断した疾病については別途疾病等報告として申請する必要がある旨の意見があった。
- ・ 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	切除可能進行食道扁平上皮癌における術前補助化学療法としてのフルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT)療法の第Ⅱ相試験
統括管理者／ 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）
申請内容	新規申請（4月9日開催 CRB にて継続審査となり、修正内容が軽微であったため、継続審査を簡便審査にて行った。）
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 5 月 12 日に承認となった。

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／	氏名：甲斐 優吾

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）
申請内容	変更申請（研究分担医師の変更）
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、副委員長の確認による簡便審査にて 2025 年 5 月 12 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>

該当なし

【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