

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（8 月）
会議記録の概要

開催日時 2025 年 8 月 13 日（水）16：00～18：05
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）、梅下 浩司、若松 透、
①医学・医療 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 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（定期報告）

課題名	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：益池 靖典 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 13 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。

● 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（新規申請）

課題名	膵癌に対する術後補助療法としての経上腸間膜静脈化学療法の省略に関するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：久保 維彦 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	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、新規申請について説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、全会一致で継続審査(本審査)となった。指示事項は以下の通り。

＜研究計画書＞

- ・ 膵癌に対する術後補助療法について、本邦の標準治療及び当院で通常診療としておこなっている治療について、これまでの経緯を含めて記載すること。
- ・ 術前および術後の補助療法（特に登録後に行う治療）について、減量規定も含め具体的に記載すること。
- ・ 施行群に対するデメリットについて、入院期間の延長や門脈チューブが体内に残ること等、記載すること。
- ・ 選択基準において、詳細に規定しておくべき項目を検討し、記載すること。
- ・ 生物統計家に相談し、統計解析に関する綿密な計画を立て、研究計画書に記載すること。
- ・ 研究計画書の修正に応じて、説明文書に必要な該当箇所を反映させること。
- ・ 委員より特定臨床研究の該当性の疑義があった。これについては、研究計画をすすめる上で、該当性について検討をおこなっていくこと。

＜同意説明文書＞

- ・ 術前と術後におこなう補助療法についての説明及び当院で通常行っている経上腸間膜

静脈化学療法について、及び本試験において経上腸間膜静脈化学療法を省略する理由をわかりやすく記載すること。

- ・ 各グループの補助療法について、使用薬剤、治療スケジュール、減量基準等、記載すること。
- ・ 「6. 予想される利益と不利益」
各グループにおける利益と不利益をわかりやすく記載すること。

● 資料 3（不適合報告）

課題名	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：上堂 文也 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）
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	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、不適合報告が説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、本件は重大な不適には該当しないと判断され、全会一致で継続審査(本審査)となった。指示事項は以下の通り。
 1. 今回の不適合事例を踏まえ、今後、事前に防止できる対策が重要である。そのため、以下を検討した上で再発防止策を委員会へ報告すること。また他に有効な対策があれば合わせて報告すること。
 - ・ 研究分担者リストを第一窓口として受取った部門（データセンター）が、登録から承認までタイムラグがある旨の注意事項を通知する。
 - ・ 研究分担者リスト上に、登録から承認までのタイムラグについての注意書きを追記する。
 2. 承認されていない医師が治療を実施した旨を患者へ説明し、説明した事について委員会へ報告すること。（委員会にて再同意は不要であると一致。）
 3. 研究代表者は本症例データの取扱いについて、有効または無効をどのように考えるか、理由を添えて委員会へ報告すること。
 4. 研究計画書改訂の必要性がある場合は適切に行うこと。
 5. 倫理審査委員会で研究の継続が承認されるまで、当該機関での研究は中止を継続すること。

● 資料 7（不適合報告）

課題名	大腸の Advanced neoplasia に対する細菌遺伝子マーカーパネル（M3）の診断精度の多施設前向き横断的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：七條 智聖 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）
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

- ・ 申請者から、不適合報告が説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 本件は、冷凍庫の故障により検体が使用不可となった事例であり、重大な不適合には該当しないが、下記 1 から 3 の指示を含め全会一致で承認となった。
 1. 再発防止に努めること。
 2. 本研究に同意し、提供された検体および情報が研究から除外となった旨、対象者に謝罪と報告をおこなうこと。
 3. 対象者への対応が完了した時点で委員会へ報告をおこなうこと。

● 資料 4（不適合報告）

課題名	DCIS における HER2 検索の臨床的意義についての検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：菅野 友利加 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	不承認

議論の内容

- ・ 申請者から、不適合報告が説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、本件は機関の長の許可を受けずに研究を実施及び必要なインフォームド・コンセントの手続が行われていないことにより、重大な不適に該当すると判断され、全会一致で不承認となった。指示事項は以下の通り。

1. 重大な不適合に該当するため、研究機関の長へ報告を行い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠した対応を行うこと。
2. 学会への演題登録における倫理審査の必要性について、研究者同士でダブルチェックを実施、最終確認が行える体制を整備することで再発防止に努めること。
3. 学会ホームページに掲載されている演題、抄録の取下げを学会運営委員会へ改めて依頼し、確実に削除され Web 上でも閲覧できない状態となっていることを確認すること。
4. 今後、改めて本研究課題の申請を希望する場合は、重大な不適合に対する全ての対応が完了してから申請を行うこと。

- 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