

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（9 月）
会議記録の概要

開催日時 2025 年 9 月 10 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、盛 啓太
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（定期報告）

課題名	60 歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中のリハビリ・栄養介入のランダム化比較研究
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）
受付日	2025 年 7 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：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はなく、COI も変更がない旨の説明がされた。
- 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>

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他（全 19 施設）

申請内容	変更申請（jRCT 不具合による実施計画の追記）
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 7 月 30 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】

● 資料 2（新規申請）

課題名	がんにおける腫瘍局所および末梢免疫応答の解析に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：岩堀 幸太 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(書面審査)となった。指示事項は以下の通り。

＜研究計画書＞

- ・ 課題名について「横断」を削除の上、見直しをおこなうこと。
- ・ ポスター案の問い合わせ先に内線番号を記載すること。

＜倫理審査申請書＞

- ・ 「2. 研究の目的及び研究計画の概要」の血液以外の検体採取についての記載箇所を削除すること。

<同意説明文書(患者および健康人用)>

- ・ 説明者として各診療科の研究分担者氏名を記載すること。
- ・ 「8. 個人情報等の取扱い」のモニタリング従事者によるカルテ閲覧の記載を削除すること。
- ・ 一般的に馴染みのある言葉を用いて、研究内容をわかりやすく記載すること。

<同意説明文書(健康人用)>

- ・ 健康人の検体を必要とする理由を具体的に記載すること。
- ・ 迷走神経反射等、採血によるリスクを具体的に提示し、治療の費用は対象者の負担となる旨、記載すること。
- ・ 対象者が自発的に参加するような方法でリクルートをおこなうこと。

● 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