

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（10 月）
会議記録の概要

開催日時 2025 年 10 月 8 日（水）16：00～16：40
開催場所 大阪国際がんセンター 6 階 大会議室
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 高木 麻里、片山 和宏、今村 文生、
②法律・生命倫理 平尾 素宏^{※1}、吉波 哲大^{※1}、盛 啓太^{※1}
③一般の立場 泉 薫^{※1}、寺田 友子
下線は外部委員 ② 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}
※1：Web 会議システムにて出席 ③
※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	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他（全 24 施設）
受付日	2025 年 8 月 25 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、提出された定期報告書に沿って説明があり、現在は登録期間が終了しており、問題等なく実施されている旨が報告された。
- ・ 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	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／	氏名：柳本 泰明

研究責任医師	実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設）
受付日	2025 年 8 月 25 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（実施体制の変更等）および COI が適切に管理されていることが説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3（終了報告）

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）
受付日	2025 年 8 月 25 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

- 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があり、本研究の結果、主要評価項目では有効性が示せなかったが、サブグループ解析で一部奏功した症例があった旨の報告があった。
- 委員（①）より、一部のサブグループに関して、今後この治療開発を進める予定があるか質問があり、申請者より、他の薬剤を上乗せした新しい治療開発が必要であ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 4（終了報告）

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／	氏名：山口 敏史

研究責任医師	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 8 月 20 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

- ・ 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があり、本研究の結果、主要評価項目について期待した効果が得られた旨が報告された。
- ・ 委員（①）より、本研究結果を受けて、第Ⅲ相試験の計画があるか質問があり、申請者から、第Ⅲ相試験の計画はないが、今後の基礎データとなる可能性があ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 5（変更申請）

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 9 月 11 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（統計解析責任者、モニタリング責任者の変更等）および COI が適切に管理されていることが説明された。
- ・ 委員（①）より、モニタリング責任者は患者登録をすることはないか確認があり、申請者より、ない旨の回答があった。
- ・ 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>

該当なし

＜事前確認不要事項＞

該当なし

＜軽微変更報告＞

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他（全 24 施設）
報告日	2025 年 8 月 6 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等の変更、管理者の変更）

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 8 月 21 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（法改正後の jRCT 不具合による修正）

【倫理審査委員会】

● 資料 6（不適合報告 ※8 月 13 日審査の継続審査）

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	承認

議論の内容

- ・ 申請者から、8月13日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- ・ 委員（①）より、本症例データが有効であること、研究の継続および登録中止機関の研究再開が確認された。
- ・ 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。

以上