

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（11月）  
会議記録の概要

開催日時	2025年11月12日（水）16：00～16：50
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、 山根 康子、高木 麻里、片山 和宏、今村 文生、 平尾 素宏、永井 仁美、吉波 哲大 <sup>※1</sup> 、盛 啓太 <sup>※1</sup> ② 泉 薫 <sup>※1</sup> 、寺田 友子 ③ 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（終了報告）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第Ⅱ相試験 OGSG1701
統括管理者の氏名	杉本 直俊
実施医療機関の名称	大阪国際がんセンター（全23施設）
受付日	2025年9月17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＞

課題名	内視鏡的切除後合併症高リスクの表在型十二指腸腫瘍に対する周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性を評価する第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	吉井 俊輔

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 9 月 18 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

<その他の報告>

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)
統括管理者の氏名	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 9 月 10 日
報告内容	未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートの提出

【倫理審査委員会】

● 資料 2 (新規申請)

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

### 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>

- 一括完全切除割合、RO 切除率等、統一して記載すること。
- 各治療法の合併症について記載すること。
- CTCAE のバージョンを 6.0 へ修正すること。
- 研究計画書含む申請資料全般を通して、研究対象者を指す「被験者」を適切な表記へ統一して記載すること。
- 委員より、統計解析において片側 5%に対応する信頼区間は 90%になるとの指摘において、統計アドバイザーと相談の上、再検討すること。
- 「4.6 プロトコル治療」では[術者基準]に基づき、有害事象が起こらないよう努める旨、記載すること。

#### <同意説明文書>

- p 2. 2. あなたの病気について
- 4 行目から 5 行目を記載整備すること。また各治療法の治療成績、合併症について記載すること。
- 各治療法の手技について、図を用いてわかりやすく記載すること。
  - p 4. 1) 予想される利益
- 1 行目から 3 行目、対象者の利益については将来的なものであって、すぐに利益を得るものではないため見直し、各治療法において対象者が得る利益、不利益をそれぞれわかりやすく記載すること。

#### ● 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