

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（2月）
 会議記録の概要

開催日時 2026年2月4日（水）16：00～16：35
 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^{※1}、永井 仁美
 ③一般の立場 下線は外部委員
 下線は外部委員 ② 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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	宮田 博志
実施医療機関の名称	大阪国際がんセンター（単機関）
受付日	2025年12月5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	継続審査

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、大きな問題等なく実施され、症例登録も順調に進んでおり、COIの変更もない旨が報告された。
- 委員（①）より、報告期間における症例数の記載に齟齬がある旨の指摘があり、申請者より誤記である旨の回答があった。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。なお、確認内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 資料 2（変更申請）

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル
-----	-------------------------------

	ル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	宮田 博志
実施医療機関の名称	大阪国際がんセンター（単機関）
受付日	2026 年 1 月 14 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、提出された変更申請資料に沿って変更内容（統計解析責任者の変更等）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>

課題名	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術における周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性に関する単施設無作為ランダム化優越性探索試験
統括管理者の氏名	甲斐 優吾
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（12 月 10 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 12 月 23 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 12 月 10 日
報告内容	利益相反管理計画の再提出（申告内容に変更なし）

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	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）
報告日	2025 年 12 月 19 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 3（重篤な有害事象の報告）

課題名	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験
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（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：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- ・ 申請者から、重篤な有害事象報告資料に沿って説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となったが、委員会から以下のコメントがあった。

〈委員会からのコメント〉

- ・ 本症例を解析対象集団に含めるほうがいいのかという意見があったことを代表事務局へ報告し検討すること。

- ・現在の症例登録ペースでは完遂が厳しいことが見込まれるため、研究計画の見直しを検討し、検討結果を当委員会へも報告すること。

- ・本件は、事象発生から所属機関の管理者への報告が一月以上経過しているため、今後は遅滞なく速やかに報告すること。

- 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