

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（3月）
 会議記録の概要

開催日時 2026年3月11日（水）16：00～16：30
 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、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、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（終了報告）

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）
受付日	2026年2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：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、プライマリーエンドポイント、セカンダリーエンドポイントともに有意差が認められなかった旨が報告された。
- 委員（①）より、第Ⅲ相試験の計画があるか質問があり、今回の結果はネガティブスタディーのため第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。

● 資料 2（定期報告）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
-----	--

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（単機関）
受付日	2026年2月10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、問題等なく研究が実施され、現在プロトコル治療および追跡期間が終了し、データ収集中である旨の報告がされた。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3（変更申請）

課題名	切除可能境界あるいは切除不能局所進行膵癌に対する導入modified FOLFIRINOX療法後 S-1 併用化学放射線療法のシングルアーム第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	高田 良司
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2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

- 申請者より、提出された変更申請資料に沿って変更内容（統括管理者、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。

● 資料4（変更申請）

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
統括管理者の氏名	益池 靖典
実施医療機関の名称	大阪国際がんセンター（単機関）
受付日	2026年2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：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（統括管理者の変更等）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>

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	2026 年 1 月 19 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の変更、管理者の変更）

<その他の報告>

該当なし

【倫理審査委員会】

- 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