

2026 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（4 月）  
会議記録の概要

開催日時	2026 年 4 月 10 日（金）16：00～17：40
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、若松 透、甲斐 優吾、 山根 康子、高木 麻里、今村 文生、平尾 素宏 <sup>※1</sup> 、 永井 仁美、吉波 哲大、盛 啓太 <sup>※1</sup>
①医学・医療	
②法律・生命倫理	
③一般の立場	
下線は外部委員	② 泉 薫 <sup>※1</sup> 、松田 聡子
※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 <sup>※2</sup>
※2：倫理審査委員会のみ出席	

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（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 3 月 19 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	継続審査

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（職名変更、有効性評価指標に関する評価の定義箇所修正等）が説明された。
- 委員（①）より、主要評価に関する定義箇所を統一することについて、解釈が二通り考えられるため、どちらの定義を採用するのか再検討し、修正する必要があると意見があった。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。継続審査は委員会審査にて行うことが決定した。

● 資料 2（変更申請）

課題名	切除可能進行食道扁平上皮癌における術前補助化学療法として
-----	------------------------------

	のフルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法の第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3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（職名変更、G-CSF 投与タイミング追加等）が説明された。
- 委員（①）より、G-CSF 投与タイミングの追加について、添付文書と矛盾しないか確認があり、申請者より、矛盾しない旨の回答があった。
- 委員（①）より、同意説明文書に関する投与時間の誤記修正について、患者に影響する部分であるが、気付くのが遅いのではないかと意見があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### ● 資料3（定期報告）

課題名	臨床病期 IA 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法（SP-RT）の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	山本 幸子
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3月16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、提出された定期報告書に沿って説明があり、登録は終了しており、問題等なく研究が実施されている旨の報告および、過去の定期報告時の疾病等の報告に別試験の報告が含まれていたため、今回の報告で訂正する旨の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### ● 資料4（定期報告）

課題名	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の3剤
-----	--

	併用化学放射線療法（PCF-RT）の第Ⅰ相試験
統括管理者の氏名	山本 幸子
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3月16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、提出された定期報告書に沿って説明があり、大きな問題等なく登録が完了した旨の報告および、過去の定期報告にて報告すべき疾病等報告が1件報告漏れ(別試験の定期報告にて誤って報告していた)があったが、試験として疾病等には適切に対応し回復されており試験の進行に影響はなく、書類上のみでの報告誤りであった旨の説明があった。
- 委員(①)より、報告漏れの原因と再発防止策について質問があり、申請者より、2試験分の定期報告書類を同時に作成していたことが原因であり、今後は1試験が完成した後に報告書を作成する旨の回答があった。
- 委員(①)より、最終的な投与量が決定された段階であるが、副作用等については問題なく進めることができたか質問があり、申請者より問題なく進められた旨の回答があった。
- 委員(①)より、次相への計画があるか質問があり、データ解析の結果が有望であれば、次相を計画したい旨の回答があった。
- 委員(①)より、結果的に研究の進行に時間を要したが、標準治療の現状に変わりないか質問があり、申請者より、まだ変わりはないため次相を提案する余地はあると考えてい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。

#### ● 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）
申請内容	定期報告（2月4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 2026 年 2 月 12 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>

課題名	切除可能進行食道扁平上皮癌における術前補助化学療法としてのフルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法の第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	2026 年 2 月 4 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（第一症例登録日の届出）

<その他の報告>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料 5（不適合報告）

課題名	間質性肺炎の早期診断・モニタリング法の開発
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大橋 祥文 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、不適合報告について説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 審査の結果、本件は重大な不適には該当しないと判断され、確認事項があるため全会一

致で継続審査(本審査)となった。指示事項は以下の通り。

#### <委員会からの指示事項>

不適合に該当すると考えられる事項が複数あるため、各事項の経緯および研究計画書、説明文書の改訂状況・使用状況・同意取得状況について、下記を含めて報告すること。

① 予定症例数 400 症例を超えて登録した件：

最終的に536人の対象者が登録されている。予定症例数増加（400人から3000人）の申請が今回行われているため、予定症例数増加が倫理審査委員会で承認される前に、400人を大幅に超えた登録がされていたのではないかと再確認すること。もし承認前に予定症例数を超えた登録が行われていたのであれば、その経緯を説明すること。

② 研究期間を延長（2025/3/31→2026/3/31）した際に、説明文書（第2版）を改訂しないまま使用を継続していた件：

2024年12月31日の変更申請のときに、研究期間を2025年3月31日から2026年3月31日に延長する申請がされている。その際、同意説明文書の2025年3月31日に研究が終了するという記載は、これ以上対象者の登録を行わないため変更しないと判断される記載がある。この判断が間違いなく、さらに2025年3月31日以降にも対象者の同意を得ているようであれば、この矛盾について説明すること。

③ 変更申請をしていない説明文書（第3版）を使用していた件

④ 次回委員会への提出資料は、今回の指摘点に関連する事項が理解しやすく、時系列にまとめたもので提出すること。

#### ● 資料6（変更申請）

課題名	間質性肺炎の早期診断・モニタリング法の開発
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大橋 祥文 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、変更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(本審査)となった。指示事項は以下の通り。

#### <研究計画書>

- ・ 予定症例数の変更（400→3000）について、妥当な症例数であるか再確認し、設定根拠を説明すること。
- ・ 予定症例数変更の参考資料として、中間解析の結果を提示すること。
- ・ 3000例集積した段階でも、想定される肺炎の発症数は多くないようである。その発症数で各種検討が行なえ、その検討が科学的に意義のあるものになりそうかを研究グループで再検討すること。

#### <同意説明文書>

- ・ 収集データの内容が血液データ以外にある場合は、その内容を具体的に追記すること。

#### <情報公開文書の作成>

- ・ これまで本研究に同意された対象者に向け、予定症例数の変更および研究期間の延長について情報公開文書を作成し、拒否の機会を設けること。

#### ● 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