

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（5 月）  
会議記録の概要

開催日時 2026 年 5 月 15 日（金）16：00～16：15  
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、  
①医学・医療 片山 和宏<sup>※1</sup>、平尾 素宏、  
②法律・生命倫理 永井 仁美、吉波 哲大、盛 啓太<sup>※1</sup>  
③一般の立場 下線は外部委員  
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 ※4 月 10 日審査の継続審査）

|           |                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| 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        | 承認                                                                |

議論の内容

- ・ 申請者より、4 月 10 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、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、最良総合効果を採用することが妥当であったということか確認があり、申請者より、その通りであると回答があった。
- ・ 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      | 食道癌術前化学療法時の K15 乳酸菌摂取による有害事象発生抑制効果の検討 |
| 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 4 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：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、登録は終了しており、問題等なく研究が実施されており、利益相反にも変更がない旨の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### ● 資料 3（変更申請）

|           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| 課題名       | 食道癌術前化学療法時の K15 乳酸菌摂取による有害事象発生抑制効果の検討 |
| 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 4 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：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（統計解析担当責任者、モニタリング責任者、研究分担医師の変更等）が説明された。また、研究分担医師の変更内容について、提出された研究分担医師リストからさらに 1 名削除することとした旨の説明があった。
- 委員（①）より、モニタリング責任者が本研究の実施に関与することはないか確認があり、申請者より、関与しない旨の回答があった。
- 委員（①）より、統計解析担当責任者が本研究の実施に関与することはないか確認があり、申請者より、関与しない旨の回答があった。
- 審査の結果、申請者より説明された分担医師の変更内容を反映させた修正資料を提出することとし、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。

● 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       | 臨床病期ⅠA-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 2026 年 3 月 17 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 (単施設)                                                              |
| 報告日       | 2026 年 3 月 2 日                                                                |
| 報告内容      | 実施計画の軽微な変更 (進捗状況の変更)                                                          |

|           |                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| 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)                                                   |
| 報告日       | 2026 年 3 月 6 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)                                            |

|          |                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------|
| 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（単施設）     |
| 報告日       | 2026 年 3 月 13 日     |
| 報告内容      | 実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更） |

|           |                                        |
|-----------|----------------------------------------|
| 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  | 山本 和義                                  |
| 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 3 月 12 日                        |
| 報告内容      | 実施計画の軽微な変更（研究に関する問い合わせ先の変更）            |

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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（単施設）                                                         |
| 報告日       | 2026 年 3 月 24 日                                                         |
| 報告内容      | 実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更）                                                     |

#### <その他の報告>

|           |                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| 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（単施設）                                                |
| 報告日       | 2026 年 3 月 3 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             |

|           |                                                         |
|-----------|---------------------------------------------------------|
| 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（単施設）                                         |
| 報告日       | 2026 年 3 月 13 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 |
|--|-----------------------|

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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（単施設）                                                         |
| 報告日       | 2026 年 3 月 13 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】

- 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