

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（7 月）
会議記録の概要

開催日時 2026 年 7 月 10 日（金）16：00～17：10
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 有田 英之（副委員長）、甲斐 優吾、山根 康子、
①医学・医療 高木 麻里、片山 和宏^{※1}、今村 文生、平尾 素宏、
②法律・生命倫理 永井 仁美、吉波 哲大、盛 啓太^{※1}
③一般の立場 下線は外部委員
※1：Web 会議システムにて出席 ② 泉 薫、松田 聡子
※2：倫理審査委員会のみ出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}

【臨床研究審査委員会】

● 資料（定期報告）

課題名	良性食道穿孔・瘻孔に対する食道ステント留置の安全性と有効性を検証するための第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	金坂 卓
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 6 月 3 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、報告期間での新規登録がない旨、前回の定期報告において届出を遅延の不適合があった旨および、前回の定期報告において報告期間に誤記があったため今回の報告で訂正する旨の説明があった。
- ・ 委員（①）より、症例集積のペースについて問題ないか確認があり、ペースの波はあるものの現段階では問題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	良性食道穿孔・瘻孔に対する食道ステント留置の安全性と有効性を検証するための第Ⅱ相試験
-----	--

統括管理者の氏名	金坂 卓
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、簡便審査にて 2026 年 5 月 7 日に承認となった。

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	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、簡便審査にて 2026 年 5 月 18 日に承認となった。

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（単施設）
申請内容	変更申請
結果	承認
備考	5 月 15 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、簡便審査にて 2026 年 5 月 18 日に承認となった。

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）
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、簡便審査にて 2026 年 5 月 22 日に承認となった。
----	--

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	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	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、簡便審査にて 2026 年 5 月 22 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	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（単施設）
報告日	2026 年 5 月 8 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	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（単施設）
報告日	2026 年 5 月 8 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	良性食道穿孔・瘻孔に対する食道ステント留置の安全性と有効性を検証するための第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	金坂 卓
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 5 月 29 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（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、4 月 10 日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- ・ 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>

同意説明文書の院内カルテパソコンへの取り込みについて、取り込みまでのプロセスを明確にし、全員に周知したことを報告すること。

● 資料 3（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	当事者／利益相反により審査を外れる委員：なし

状況	
結論	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、4月10日委員会の指示事項に対する回答が説明された。
- ・ 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。

＜委員会からの指示事項＞

- ・ 予定症例数および研究期間について実現可能なプランを検討し報告すること。
- ・ 症例数および研究期間について、「解析可能症例が10例に達したときに登録終了して解析する」等の記載により早期解析が可能となる方向性を検討すること。
- ・ これまでの検体の保管状況、今後の場所の確保について報告すること。
- ・ 研究計画書を作成することについて検討すること。
- ・ 2例目の解析対象者に関する解析結果が報告可能な場合は報告を検討すること。

● 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