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（10 月）
会議記録の概要

開催日時	2026 年 10 月 9 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医学・医療 ②法律・生命倫理 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：倫理審査委員会のみ出席	① 石原 立（委員長）、有田 英之(副委員長)、甲斐 優吾、髙木 麻里、片山 和宏※1、今村 文生、平尾 素宏、永井 仁美、吉波 哲大、盛 啓太 ② 松田 聰子※1 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山﨑 洋※2

【臨床研究審査委員会】

- 資料 1（新規申請）

課題名	内視鏡的粘膜下層剥離術におけるレミマゾラム持続静注の有効性と安全性を検討する多機関共同第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（全 4 施設）
受付日	2026 年 9 月 24 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

- 申請者より研究内容について説明があり、質疑応答を実施した。
- 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。

〈研究計画書について〉

- 委員（①）より、薬剤の投与方法にあたる人的配置や安全性について確認があり、申請者から、実施者および介助者は救命対応および麻酔科における倫理研修を受けた医師が実施するため、安全性については問題ない旨の回答があった。
- 委員（①）より、多施設共同研究のため安全性において各施設の実施体制を確認しておく旨の意見があった。
- 委員（①）より、本研究の鎮静および投与方法における根拠を記載する旨の意見があり、申請者から、研究計画書に文献をすでに引用している旨および、自施設で行われた実績

により問題ないことを確認している旨の回答があった。

- 委員（①）より、導入量について根拠があるか質問があり、申請者より、添付文書にて記載された量を体重換算し、適切に使用する旨が回答された。
- 委員（①）より、本研究に使用する薬剤の拮抗薬かあるか質問があり、ある旨および準備体制が整っている旨の回答があった。
- 委員（①）より、主要評価項目に含まない中止症例を具体的に記載する必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、投与量の根拠は国内の歯科治療による臨床研究であるが問題ないか確認され、申請者より、問題ない旨が回答された。
- 委員（①）より、患者が負担する費用について各施設が確認できているか質問があり、申請者より確認する旨の回答があった。
- 委員（①）より、研究期間中に複数回 ESD を受ける患者のカウントについて質問があり、申請者より、その可能性があるため検討する旨の回答があった。
- 委員（①）より、除外基準に本薬剤に対する重篤な既往歴を記載しないのか質問があり、申請者より、検討する旨の回答があった。
- 委員（①）より、解析対象集団の定義について、補足的な解析等も検討してはどうかと意見があった。
- 委員（①）より、臨床保険に加入しないことについて質問があり、申請より、本薬剤は臨床にて使用されており、薬剤自体で大きな問題は起きないという認識のため加入を検討しなかった旨の回答があった。
- 委員（①）より、臨床保険に加入しないことの補足として、臨床的に使用されている安全な範疇である旨を追記してはどうかと意見があった。

〈同意説明文書について〉

- 委員（③）より、本研究方法が他の臨床研究で安全性が報告されている事を記載してはどうかと意見があった。
- 委員（③）より、ESD について、日本語表記も併記してはどうかと意見があった。
- 委員（①）より、ASA-PS 分類について、わかりやすく明記する旨の意見があった。
- 委員（③）より、一部文言について言い換えの提案があった。
- 委員（②）より、業務を受胎している会社という記載があるが、実際に業務委託があるのか質問があり、申請者より、誤記のため削除する旨の回答があった。

● 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	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）
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 8 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＞
該当なし

＜その他の報告＞

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 8 月 6 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	60 歳以上の食道癌患者に対する術前化学療法中のリハビリ・栄養介入のランダム化比較研究
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 8 月 6 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
研究代表者／研究責任者	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（単機関）
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、7 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(書面審査)となった。指示事項は以下の通り。。

＜委員会からの指示事項＞

審査資料（大阪国際がんセンターで臨床研究を行うためのルール）の誤記について修正すること。(「申請が受理されたのを確認した後」→「申請が承認されたのを確認した後」)

- 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
研究代表者／研究責任者	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（単機関）
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、7 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＞

- 間質性肺炎発症の絶対必要症例数を再検討し、委員会へ報告すること。
- 残余検体の保管目的について、本研究以外での保管を目的としていない旨を確認し、解析対象外の検体についての保管目的、廃棄ルール等を報告すること。
- 研究計画書へ、間質性肺炎発症について診断基準を明記すること。
- 研究計画書へ、間質性肺炎の定義や測定物質について明記すること。

・ 研究計画書へ、解析対象集団に関する詳細な説明追記を検討すること。
・ 同意説明文書 3. 研究方法 2)研究の方法に記載された血液測定の種類についてわかりやすい文言を追記する等を検討すること。

● 資料 4（新規申請）継続審査

課題名	職員を対象としたワクチン集団接種における心理的負担と会場環境の影響に関する研究
研究代表者／研究責任者	氏名：尾﨑 正英 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：なし
結論	継続審査

議論の内容
- 申請者から、9 月 11 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(迅速審査)となった。指示事項は以下の通り。

＜委員会からの指示事項＞
＜研究計画書、説明文書＞
① 聴覚障害のある方の扱いを明確にすること。説明文書にも主な選定方針を記載すること。
② 研究への同意、不同意に関する情報は共有されないため、人事評価等の処遇に不利益が生じない旨、研究計画書および説明文書に記載すること。
③ 生物統計家と相談の上、解析対象集団の設定等、統計解析の内容を充実させるよう検討すること。

● 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