

2018 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（9月）  
会議記録の概要

開催日時 2018年9月28日（金）15:00～16:15  
 開催場所 大阪国際がんセンター 1階 小会議室3  
 出席委員 ①片山 和宏（委員長）、東山 聖彦（副委員長）、猪原 繁美、坂上 嘉浩、  
 ①医学・医療 今村 文生、関本 貢嗣、尾下 正秀  
 ②法律・生命倫理 ②比嘉 邦子、寺田 友子  
 ③一般の立場 ③市野瀬 克己、土屋 康代  
 下線は外部委員

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（新規申請）

課題名	泌尿器科手術におけるインドシアニングリーンを用いた脈管造影およびセンチネルリンパ節の同定
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：西村 和郎 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年8月20日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：なし
結論	継続審査

議論の内容

- 技術専門員（疾患領域、医薬品、統計）の評価について、技術専門員および委員長から説明があった。
- 複数の委員から、脈管造影とセンチネルリンパ節同定の二つを研究目的とすることによって研究計画が複雑になっているので、センチネルリンパ節同定に限定する等、研究計画の見直しを行っていただくことが望ましいとの意見があった。
- 複数の委員から、説明文書の背景、試験方法や予想される利益・不利益についての説明が不足しているとの意見があった。
- 説明者から、インドシアニンググリーンは血流評価や乳癌・悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節同定に適応となっており、研究対象者に対するリスクは少ないと考えられるため、臨床研究保険に加入しない方針であるとの説明があった。
- 委員長から、利益相反管理計画等の未提出書類の提出が必要との意見があった。
- 以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。

## 【倫理審査委員会】

### ● 資料 2（検討事項）

議題	自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの取扱いについて
結論	承認

### 議論の内容

- 委員長から、研究用の同意を取得せずに、通常診療で得られた既存試料を研究（ゲノム解析を除く）に用いる場合の取扱いについて説明があり、迅速審査で倫理審査を行うことについて検討依頼があった。
  - 複数の委員から、研究対象者に対する情報公開と拒否機会の保障等、医学系指針に基づく対応を行うことを前提として、迅速審査で対応することは妥当であるとの意見があった。
  - 以上の審議の結果、承認となった。
- その他
- 迅速審査および各部会からの審査結果報告等を行った。
- 有害事象に関する報告、終了報告、進捗状況報告を行った。

以上