

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（12月）
会議記録の概要

開催日時 2018年12月21日（金）15:00～16:40
開催場所 大阪国際がんセンター 地下1階 研究所会議室
出席委員 ①片山 和宏（委員長）、今村 文生、尾下 正秀
①医学・医療 ②比嘉 邦子、寺田 友子
②法律・生命倫理 ③市野瀬 克己、土屋 康代
③一般の立場
下線は外部委員

【倫理審査委員会】

● 資料1（新規申請）

課題名	漫才ロボットによる笑いの研究（A study of laughter by comic robots）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：宮代 勲 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年11月2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	修正の上承認

議論の内容

- 委員から、個人の顔画像を撮影するため、個人情報保護に留意が必要であることから、個人情報保護の具体的な対応に関して質問があった。申請者からは、顔画像を含む患者単位のデータ解析は大阪国際がんセンター内でのみ行い、解析データを施設外に持ち出す場合は、患者単位のデータに復元不可能な形式にする旨の回答があった。
- 委員から、説明文書「11. 個人情報等の取扱い」の「研究参加者の個人情報保護に最大限の努力を払います。」について、例えば、「個人情報が外部に漏れないようにいたします。」等の言い回しに変更することが望ましいとの指摘があった。
- 委員から、笑顔の判定は難しいのではないかとのコメントがあった。申請者からは、本研究は笑顔の自動認識装置を使用しないので、2名以上の研究者が判定を行い、なるべく偏った判定とならないように工夫するとの説明があった。
- 以上の結果、委員からの指摘に対して「修正の上承認」となった。

【臨床研究審査委員会】

● 資料2（新規申請）

課題名	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：上堂 文也 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年11月28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	承認

議論の内容

- 委員長より、本件は10月の臨床研究審査委員会での審査において継続審査となり、委員会からの指示事項に対する対応が行われたため、改めて審査をお願いするものであるとの説明があった。
- 委員会からの指示事項に対する回答について、申請者より説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3（新規申請）

課題名	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II相試験（OGSG1701）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年12月12日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：今村 文生
結論	承認

議論の内容

- 委員長より、本件は臨床研究法施行前から多施設共同で実施している特定臨床研究であるとの説明があった。
- 申請者より、研究内容（医薬品は承認内）と進捗状況（症例登録中）の説明があった。
- 技術専門員（疾患領域）は「試験自体は問題ないと判断する」と評価した。その上で、現在の進捗状況に関して、手術への移行不能症例数についての質問があった。申請者からは、2017年9月に登録を開始して、2018年11月末時点で8例の登録があり、現状では全て手術へ移行しているとの回答があった。
- 技術専門員（疾患領域）より、手術移行不能症例の増加、登録期間が長期化した場合等は、研究中止を含めて再評価を行うことが望ましいとのコメントがあった。申請者から、必要に応じて効果安全性評価委員会で評価を行い、適切な対応を行いたいとの回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4 (新規申請)

課題名	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験 (RAINCLOUD) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR)
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018年12月10日
委員のCOI状況	当事者/COIにより審査を外れる委員：今村 文生
結論	継続審査

議論の内容

- 委員長より、本件は臨床研究法施行前から多施設共同で実施している特定臨床研究であるとの説明があった。
- 申請者より、研究内容（医薬品は承認内）と進捗状況（症例登録中）の説明があった。
- 技術専門員（疾患領域）は、「患者のリクルートに難渋する可能性が懸念されるものの、これまで明らかになっていなかった術後補助化学療法後の早期再発例の生物学的特性について評価することが可能となり、今後の大腸癌における治療戦略の一助となることが期待される」と評価した。
- 技術専門員の評価に対して、申請者からは、2017年8月に登録を開始して、2018年11月末時点で8例の登録があった。今回、登録期間を2年から4年に延長して、さらなる症例集積を目指したい、とのコメントがあった。
- 委員より、説明文書に関して、次の3点を改善することが望ましいとの意見があった。
①最初に医薬品が保険適用であることを説明すること、②一般的に用いられる抗がん剤の説明の視認性を高めること、③「RAISE試験」の説明を加えること。
- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。なお、修正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。

【倫理審査委員会】

- 資料 5 利益相反の付託審査について

議論の内容

- 倫理審査委員会における利益相反の付託審査の手続きの見直しについて、事務局から説明があった。
- また、特定臨床研究の利益相反は、臨床研究審査委員会で審査が行われるため、付託審査の対象外である旨の説明があった。
- 今後は、利益相反があると自己申告された研究については、倫理審査委員会の審査結果通知書に利益相反に関するコメントを追記することが決定した。なお、利益相反の開示に係るコメントは、利益相反ガイドライン第 3 条の該当の有無にかかわらず、統一するものとする（「・・・本研究に関する経済的利益（企業からの資金提供・役務提供・企業人材の研究への関与等）を公開してください。・・・」に統一する）。
- 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、中止・中断、終了に関する報告を行った。

以上