

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（3 月）  
 会議記録の概要

開催日時 2019 年 3 月 22 日（金）15:00～16:40  
 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）、坂上 嘉浩、今村 文生、  
 ①医学・医療 田淵 貴大、関本 貢嗣、福島 俊也  
 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	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
研究代表医師／ 研究責任医師	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
受付日	2019 年 1 月 17 日
委員の COI 状況	当事者／COI により審査を外れる委員：田淵 貴大
結論	継続審査

議論の内容

- 委員長から、本件は食品の有効性を評価する臨床研究であり、臨床研究法においては特定臨床研究に該当するため、CRB で審査を行うものである。企業等からの資金提供はなく、利益相反はない、との説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員（疾患領域）からの質問についての回答の説明があった。本研究は、高齢胃癌患者の術前にリハビリと栄養療法を行い、その有用性を検証するものである。介入群では、術前にリハビリ（有酸素運動、筋力強化運動）と栄養療法（通常の食事に栄養剤を上乗せする）を行う。術後のリハビリは、通常通り、対照群と介入群の両群で行う。
- 委員（①）から、患者ノートについて質問があり、申請者から、リハビリ方法を予め記載しており、患者さんが実際に行われたリハビリ内容を記録してもらうものであるとの回答があった。また、副次評価項目の脂肪体重変化率の測定方法と BMI は測定しないのかとの質問があり、脂肪体重変化率は体成分分析装置 Inbody を用いること、本研究では体重を測定するため BMI は測定しない、との回答があった。

- 委員（①）から、研究計画書の栄養介入の記載変更に伴い、実施計画の記載も修正する必要があるとの意見が挙げられた。
- 委員（①）から、目標症例数の設定根拠に関して、 $\alpha$ エラーは通常は0.05と設定することが多いが、症例収集の可能性を考慮して設定すればよいとのコメントがあった。
- 委員（①）から、研究計画書と説明文書でスケジュール表の記載に齟齬があるので、修正するようにとの指摘があった。
- 委員（②）から、本研究で用いる栄養剤の選択理由について、例えば、先行研究の結果等を含めて説明文書に追記することが望ましいとの意見が挙げられた。
- 委員（③）から、本研究では健康被害が生じた場合の補償（臨床研究保険の加入）がないが、食品を用いた研究であり、健康被害が生じる可能性は低いと考えられる。その旨を説明文書に追記することが望ましいのではないか、との意見があった。
- 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。

● 資料2（新規申請：継続審査）

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試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：矢野 雅彦 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年1月23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

- 委員長から、本件は2月22日のCRBで審査され、継続承認となったものである、との説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明と前回の委員会からの指示事項に対する回答の説明があった。
- 委員（③）から、説明文書に、本研究で用いる栄養剤の特徴等の説明を加えることが望ましいとの意見が挙げられた。
- 審査の結果、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 3 (新規申請)

課題名	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援下肺葉切除術の臨床応用に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：岡見 次郎 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年1月17日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：東山 聖彦
結論	修正の上承認

議論の内容

- 委員長から、本件は2018年4月に保険収載された「ロボット支援下胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術」に関するものであり、医療機器の承認の範囲内であるため特定臨床研究には非該当となり、倫理審査委員会での審査をお願いするものである、との説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明と事前審査委員からの質問に対する回答の説明があった。
- 委員(①)から、学会・企業等が定めるトレーニングコース受講の有無について質問があり、未受講者については、今後、手術の実施前に受講予定であるとの回答があった。
- 委員(③)から、説明文書に安全面への配慮について追記することが望ましいとの意見が挙げられた。
- 審査の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

● 資料 4 (新規申請)

課題名	肺癌切除検体の癌遺伝子解析研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：熊谷 融 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年1月31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、東山 聖彦
結論	修正の上承認

議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明があった。
- 委員(①)から、本研究の目的をより詳細に説明することが望ましい、との意見が挙げられた。例えば、研究対象者に対するサービスを目的とするのか、遺伝子解析データの集積を目的とするのか等の説明を加えたら良いのではないかと、とのコメントがあった。
- 委員(①)から、根治的外科切除を行っても一定の割合で再発する恐れがある。再発時に即座に治療に移るためにも、予めドライバー変異を探索しておくことは臨床上も有用と考えられる、とのコメントがあった。

- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。

● 資料 5（新規申請）

課題名	Whole slide imaging (WSI)を用いたロシア連邦モスクワ州立学術臨床研究所との病理診断ダブルチェック
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：中塚 伸一 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019年3月12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

- 事務局から、本研究の背景について説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明があった。共同研究機関で本研究への参加を同意いただいた20歳以上のがん患者さんを対象に、共同研究機関で判定された病理診断結果について、当センターで再検討を行うものである。共同研究機関では、本研究の実施について承認されている、との説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 6（新規申請：審査受託）

課題名	家族性大腸腺腫症患者における胃・十二指腸腫瘍の内視鏡所見および臨床病理学的特徴の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：竹内 洋司／石川 秀樹 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター／石川消化器内科
受付日	2019年2月19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（条件付）

議論の内容

- 委員長から、本件は大阪国際がんセンターが代表施設となっている研究であり、分担施設の石川消化器内科から倫理審査を受託し、本倫理審査委員会で審査を行うものであるとの説明があった。
- 委員（①）から、石川消化器内科においてもオプトアウトを実施することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 審査の結果、条件付で承認となった。

- 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、進捗状況、終了に関する報告を行った。

以上