

2019 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（8 月）
会議記録の概要

開催日時	2019 年 8 月 23 日（金）15:00～17:00
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、川崎 弥寿子、藤田 敬子、 ①医学・医療 今村 文生、田淵 貴大（途中退室）、尾下 正秀、平尾 素宏、 ②法律・生命倫理 福島 俊也、西澤 恭子 ③一般の立場 下線は外部委員
	②比嘉 邦子、寺田 友子
	③市野瀬 克己、土屋 康代

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（新規申請）

課題名	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：後藤 昌弘 実施医療機関の名称：大阪医科大学附属病院他（全 21 施設）
受付日	2019 年 8 月 8 日
委員の COI 状況	当事者／COI により審査を外れる委員：平尾 素宏
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員からの質問に対する回答の説明があった。本研究は、医薬品の適応外、医薬品等製造販売業者等からの資金提供有りのため、特定臨床研究に該当し、利益相反については適切に開示することが説明された。
- 委員（①）から、本研究で使用する薬剤について、添付文書の投与方法と本研究の投与方法との違いを説明文書に記載することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、説明文書に記載されている医薬品の用量について、錠剤・カプセルは具体的な服用数を記載した方が患者さんには分かりやすいのではないか、との指摘があった。申請者から、同意取得の際に口頭で補足説明を行う予定であるとの回答があった。
- 委員（②）から、説明文書の健康被害に対する補償について、保険の概要がわかる程度に記載することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（③）から、費用について「高額療養費制度が適用になる場合が多い」との説明が

あるが、具体的にどの部分が高額になるのか、との質問があった。申請者から、術前化学療法（と手術；標準治療でも実施）が高額になるとの回答があった。

- 委員（①）から、栄養評価に関して、生物統計家の技術専門員評価書においても指摘があるが、予定されているような方法で十分な評価が行えるのか、との質問があった。申請者から、栄養評価は副次的解析のひとつとして行うものであり、探索的な部分でもあることから、まずは予定している方法でデータを収集したいと考えている、との回答があった。
- 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）

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉村 啓二郎 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019 年 7 月 5 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

- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員からの質問に対する回答の説明があった。本研究は、医薬品の適応外のため、特定臨床研究に該当し、利益相反はないことが説明された。
- 委員（①）から、本研究で使用する薬剤について、添付文書の投与方法と本研究の投与方法との違いを説明文書に記載することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、研究計画書では後治療に関する記載があるので、説明文書にも後治療に関する記載を追記することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、同意書・同意撤回書の二次利用に係る選択肢について、該当しないのであれば削除すること、との指摘が挙げられた。
- 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 4（変更申請）

課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラ
-----	----------------------------------

	チン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 20 施設）
受付日	2019 年 8 月 9 日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容（疾病等報告手順の改訂等）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 5（変更申請）

課題名	胆道癌に対する術前治療としての Gemcitabine+Cisplatin+S-1 の併用療法（GCS）の投与期間を比較する第Ⅱ相試験（KHBO1902）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：小林 省吾 実施医療機関の名称：大阪大学医学部附属病院他（全 9 施設）
受付日	2019 年 8 月 9 日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容（疾病等報告手順の改訂等）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 3 は申請取下げ

【倫理審査委員会】

● 資料 6（変更申請）

課題名	当センター実地臨床での進行再発乳癌に対するオラパリブの安全性、有効性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：藤澤 文絵 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2019 年 7 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
結論	承認

議論の内容

- 研究内容の説明と技術専門員からの質問に対する回答の説明があった。
- 本研究は、医学系指針の適用となることが確認された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 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。

有害事象および終了に関する報告を行った。

以上