

2020 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（4 月）
会議記録の概要

開催日時 2020 年 4 月 24 日（金）15:00～15:40
 開催場所 大阪国際がんセンター 1 階 大講堂
 出席委員 ① 谷上 博信（委員長）、片山 和宏
 ①医学・医療 ② 比嘉 邦子
 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
 ※は Web 会議システムにて出席の委員

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告・変更申請）

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 OGS1701
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（全 24 施設）
受付日	2020 年 3 月 31 日(定期報告)、2020 年 4 月 1 日(変更申請)
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(定期報告)、 継続審査(変更申請)

議論の内容（定期報告）

- 申請者から定期報告書に沿って研究の実施状況について説明があり、大きな問題等なく実施されており、利益相反については管理基準は実施計画提出時から変動はなく、管理計画の内容に変更があるが変更申請にて提出されたことが説明された。研究の継続に問題はなく研究計画書や説明文書の改訂は不要である旨の研究グループの検討結果が報告された。
- 委員（①）から疾病等の転帰について確認があり、申請者より続報を入手次第報告する旨回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

議論の内容（変更申請）

- 申請者から変更内容（実施体制の変更、使用可能な後発医薬品の追加、添付文書の改訂等）の説明があり、利益相反管理計画は前回報告時より変動があるが各実施施設で適切

に管理し報告されている旨が説明された。

- 委員（③）から研究計画書に記載の感染症が疑われる場合の対応について、適切な抗生物質を投与するのみで良いのか確認があり、申請者より抗生物質の投与のみに限らないため、「抗生物質等」と記載する旨回答があった。
- 委員（②）から後発医薬品の使用の要否の基準について確認があり、申請者より製造販売している企業の判断によるとの回答があった。
- 委員（①）から添付文書の改訂内容について確認があり、申請者より効能効果の適応拡大と臨床試験等の情報が更新されたが、安全性の情報等に大きな改訂はない旨の回答があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえ全会一致で継続審査となった。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で行うことが決定した。

● 資料 2（定期報告・変更申請）

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（全 25 施設）
受付日	2020 年 4 月 9 日(定期報告)、2020 年 3 月 30 日(変更申請)
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(定期報告)、承認(変更申請)

議論の内容（定期報告）

- 申請者から定期報告書に沿って研究の実施状況について説明があり、大きな問題等なく実施されており、利益相反については管理基準は実施計画提出時から変動はなく、管理計画の内容に変更があるが変更申請にて提出されたことが説明された。
- 委員（①）からグレードⅣの疾病等について確認があり、申請者より全て転帰は軽快している旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

議論の内容（変更申請）

- 申請者から変更内容（利益相反管理計画の変更、それに伴う各種資料の改訂）の説明があり、利益相反管理計画は前回報告時より変動があるが各実施施設で適切に管理し報告されている旨が説明された。また、開示すべき利益相反状況については、研究計画書および説明文書に適切に記載する旨が説明された。
- 委員（①）（②）から、利益相反の変更内容について確認があり、申請者より施設の実施体制(分担医師の追加)により変動が生じた旨が説明された。
- 委員（③）から解析責任者について確認があり、申請者より企業は関与しない旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 簡便審査および事前確認不要事項の報告

<簡便審査>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

以上