

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・倫理審査委員会（5 月）
 会議記録の概要

開催日時 2020 年 5 月 29 日（金） 15:00～16:15
 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）、石川 淳、今村 文生、中山 貴寛、川崎
 ①医学・医療 弥寿子、藤田 敬子、片山 和宏、平尾 素宏、尾下 正秀、西澤 恭
 ②法律・生命倫理 子
 ③一般の立場
 下線は外部委員 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 ※は Web 会議システ ③ 市野瀬 克己※、土屋 康代※
 ムにて出席の委員

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告）

課題名	食道癌内視鏡切除後狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張時のトリアムシノロンアセトニド（ケナコルト A®）局注の有用性の検討：前向き無作為化比較試験（EBD+ケナコルト RCT）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：石原 立 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
受付日	2020 年 3 月 30 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、申請者より提出された定期報告書に沿って説明があり、本研究が問題なく実施されており、利益相反についても実施計画提出時から変動がないことが説明された。
- 委員（①）から、定期報告書（別紙様式 3）について、報告期間に誤記がある旨、指摘があった。
- 委員（①）から、定期報告書（統一書式 5）に記載の、当該臨床研究の科学的妥当性についての評価は、現時点ではまだ科学的評価ができないと思われるため、科学的評価については後日評価予定である等の内容にすべきとの指摘があった。
- 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 (変更申請)

課題名	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法 (PCF-RT) の第 I 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター (単施設)
受付日	2020 年 4 月 30 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

- 委員長から、変更内容 (研究期間の延長、実施体制の変更に伴う各種資料の改訂) の説明があり、追加する研究分担医師について、申告すべき利益相反がないことが説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3 (変更申請)

課題名	75 歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与法 (biweekly GnP 療法) のシングルアーム第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：池澤 賢治 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター (単施設)
受付日	2020 年 4 月 30 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

- 申請者から、変更内容 (実施体制の変更に伴う、各種資料の改訂) の説明があった。また、追加する研究分担医師について、申告すべき利益相反がないことが説明された。
- 委員 (①) から、実施体制の変更に伴う説明文書の変更内容について確認があり、申請者より人事異動に伴う体制変更のため、説明文書の記載を変更した旨が説明された。
- 委員 (①) から、追加する分担医師の利益相反について確認があり、申請者より追加する分担医師は利益相反が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>

課題名	臨床病期 IA 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法 (SP-RT) の第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
申請内容	変更申請（研究計画書の軽微な記載整備、研究分担医師の削除、施行規則第 21 条第 1 項第 2 号に規程する関与がない研究分担医師の追加）
結果	承認
備考	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会標準業務手順書第 12 条に定める簡便審査が可能となる事項に該当するため、委員長の確認による簡便審査にて 2020 年 4 月 28 日に承認となった。

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（全 24 施設）
申請内容	変更申請（2020 年 4 月 24 日委員会にて継続審査）
結果	承認
備考	変更申請について、2020 年 4 月 24 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い、研究計画書の修正を行い、簡便審査により 2020 年 5 月 7 日に承認となった。

<事前確認不要事項>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料 4（新規申請）

課題名	抗 PD-1 抗体の治療効果と腫瘍遺伝子変異の相関についての観察研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：國政 啓 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
受付日	2020 年 3 月 9 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

- 申請者から、研究内容が説明され、質疑応答を実施した。
 - 審査の結果、全会一致で修正の上承認となった。指示事項は以下の通り。
- ①倫理審査申請書 11. 情報の利用等 2.
- 保存検体から採取したDNA, RNAについては「呼吸器内科」で10年間は保存を行う。
→「研究所がん創薬部」に修正すること。
- ②研究計画書・同意説明文書
- 使用する検体が既存検体であり、本研究で新たな採取は行わないことが明確に分かるよう、記述を統一して修正すること。
- (研究計画書) 26 ページ 4 : 治療導入前の肺癌組織
27 ページ 11 番 : 採取した検体
28 ページ 12 番 2 行目 : 今回提供していただいた検体
- (同意書) 31 ページ 9 行目 : 本研究で得られた情報→本研究で得られた解析データ
31 ページ 12 行目 : 本研究で得られた試料 (血液、組織等) →DNA, RNA
- ③同意書
- 15 行目 : 本研究で行う解析の範囲で遺伝子腫瘍に関係する遺伝子変異が明らかになった場合には、その情報の開示、説明について希望するか、
→「誰が (ご遺族、本人等)」希望するか

● 資料 5 (新規申請)

課題名	がんの初代培養方法の自動化と臨床応用に向けた開発研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名 : 三吉 範克 実施医療機関の名称 : 大阪国際がんセンター (他 1 施設)
受付日	2020 年 4 月 27 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

- 申請者から、研究内容が説明され、質疑応答を実施した。
 - 審査の結果、全会一致で修正の上承認となった。指示事項は以下の通り。
- ① 同意説明文書
- p2 「5. 患者さんに生じる負担ならびに予測される不利益について」
今後、解析の結果の中で個人を同定できる可能性があること、についての文言を記載すること。
 - p3 「8. 研究責任者等の関連組織との関わり」
本研究に日東電工が関わるることについて、初代培養を自動化する工程で、日東電工の

技術を使ってアルゴリズムの開発をおこなうこと、また画像の必要性について記載すること

・ p3 「9. 研究責任者等の指名及び職名」

研究者を追記すること。

遺伝性腫瘍診療科 副院長 玉木康博

乳腺外科 井上田鶴子

● その他

書面審査、迅速審査の審査結果報告および各種報告を行った。

以上