

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（3月）
 会議記録の概要

開催日時 2020年3月27日（金）15:00～15:58
 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）、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、平尾素宏、尾下 正秀、西澤 恭子
 ①医学・医療
 ②法律・生命倫理
 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（疾病等報告）

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）
受付日	2020年2月3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

- 申請者から疾病等報告の説明があり、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。
- 委員（①）から今後同様の事象が発生した場合は、研究計画書の改訂を検討する必要があると意見があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料2（定期報告）

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）

受付日	2020年3月11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、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。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3（定期報告）

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3月11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、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。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料4（変更申請）

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導入療法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（全6施設）
受付日	2020年3月13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（研究責任(代表)医師変更に伴う、各種資料の改訂）の説明があ

った。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。

- 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	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討 ～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～
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（全3施設）
受付日	2020年3月13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（研究責任(代表)医師変更に伴う、各種資料の改訂）の説明があった。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。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 6 (変更申請)

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研究
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（単施設）
受付日	2020年3月13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（研究責任医師変更に伴う、各種資料の改訂）の説明があった。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。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 7 (変更申請)

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（単施設）

受付日	2020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：田淵 貴大
結論	承認

議論の内容

- 委員長から、変更内容（研究責任医師変更に伴う、各種資料の改訂）の説明があった。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。
- 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	AI（人工知能）による食道疾患自動診断システムを用いた、食道表在癌のリアルタイム診断に関する研究
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）
結果	承認
備考	2020年2月28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、研究計画書及び説明文書の修正を行い、簡便審査により2020年3月11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】

● 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。

有害事象および中止・終了に関する報告を行った。

以上