

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（6月）  
 会議記録の概要

開催日時 2020年6月26日（金）15:00～16:00  
 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 谷上 博信（委員長）、石川 淳\*、中山 貴寛\*、川崎 弥寿子  
 ①医学・医療 \*、藤田 敬子\*、片山 和宏、平尾 素宏、尾下 正秀、西澤 恭子  
 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  
 \*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）

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：宮田 博志 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5月18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

- 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2（定期報告）

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：宮田 博志 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5月18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。

- 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

#### 【倫理審査委員会】

- 資料3（新規申請）

課題名	食道癌に対する食道切除・皮下再建患者に対するネオバール貼付の縫合不全抑制効果に関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：宮田 博志 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6月1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. 研究計画書

##### ① p6 症例数設定の根拠

αエラーを0.20→ 0.05 とすること。

##### ② 9.研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

感染のリスク、予測されるリスクについて記載すること。

③ p11 効果安全性評価委員会

院外の食道を専門とする医師を委員として選任すること。

2. 同意説明文書

①「研究」「試験」等、呼称統一すること。

② p2 3.研究の概要

文言の重複等、文章校正すること。

3. その他(倫理審査委員会で挙げたコメント)

①研究計画書

除外基準について、一般的な条件記載があるとよい。

② 同意説明文書

・「6.本研究に参加しない場合の治療法」

ネオベールシートは保険適応内であるため、試験に参加しない場合は、ネオベールシートは使用しません、との断定は避け、試験目的以外としての使用について説明があるとよい。

・「19.医療費の負担について」

自己負担、の文言を避け、ネオベールシートの通常の使用量を記載するとよい。

● 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