

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（11 月）
 会議記録の概要

開催日時 2020 年 11 月 27 日（金）15:00～16:25
 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）、今村 文生、中山 貴寛、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、片山 和宏、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（定期報告）

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	2020 年 10 月 30 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反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、定期報告について定期報告書に沿って説明があり、本研究が大きな問題なく実施されていることが報告された。
- ・ 委員（①）から、疾病等の発生状況と不適合の発生状況について確認があった。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（変更申請）

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	2020 年 10 月 30 日

委員の利益相反 状況	当事者／利益相反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(主要評価項目の変更等)について説明があり、今回の変更の科学的・倫理的妥当性について問題ないとする旨が説明された。
- 委員(①)から、主要評価項目以外の変更内容について確認があり、申請者より実施施設の変更に関しては、登録促進につなげるためとの説明があった。
- 委員(①)から、主要評価項目の変更について確認があり、申請者より今回の変更によって、より合理的評価が行える旨の説明があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3 (疾病等報告)

課題名	補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+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ツ化ピリミジン+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 10 月 12 日、2020 年 10 月 20 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反により審査を外れる委員：今村 文生、平尾 素宏
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から、疾病等報告の説明があり、本症例について今年 8 月に投与規準を満たさないため研究中止となっていた症例で、中止後に起こった事象であったことが本疾病等報告提出後に確認された旨の報告があった。
- 委員(①)から、今回の事象に影響があった可能性が高い薬剤について確認があり、申請者より回答があった。
- 委員(①)から、研究治療中止後の有害事象であるなら、本報告書で起こった事象に対する措置として中止としたという記載は齟齬が生じると意見があった。

- 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、確認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。

● 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	食道癌の内視鏡治療後狭窄に対する内視鏡先端装着型アタッチメントを用いた拡張術の有用性と安全性に関する研究
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）
申請内容	変更申請（実施計画、研究計画書の軽微な変更、研究分担医師の削除）
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 条に定める事前確認不要事項及び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 11 月 5 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	頭頸部および食道表在癌における生検鉗子径の違いが病理診断に与える影響
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 11 月 13 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反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

- ・ p3 2) 試験の方法

小鉗子については2箇所から組織採取を行う旨、明記すること。

2. 研究計画書

- ・ p19 26. 研究の実施体制 症例登録センター

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部における責任者氏名を記載すること。

3. 倫理審査申請書

- ・ 27. その他参考となる事項

以下、記載すること。

山梨大学との契約については、「共同研究契約書」という名称で締結しているが、実態は症例登録業務などを委託する「委託業務」であり、本研究は当施設の単施設研究である。

● 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、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上