

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（12 月）  
会議記録の概要

開催日時	2020 年 12 月 25 日（金） 15:00～16:35
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 弥 ①医学・医療 寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> 、 ②法律・生命倫理 <u>西澤 恭子</u> ③一般の立場 下線は外部委員
	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u>

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（終了報告）

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 11 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：なし
結論	承認

議論の内容

- ・ 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があった。
- ・ 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	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 11 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：なし

結論	承認
----	----

#### 議論の内容

- 申請者から変更内容(研究期間の延長等)について説明があった。
- 委員(①)から、研究期間延長の理由について確認があり、申請者より症例の組み入れに遅れがあるため、研究期間を延長す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(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ドセタキセル+シスプラチン+5-FUの3剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：杉村 啓二郎 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19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	承認

#### 議論の内容

- 申請者から、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いることが説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

#### ● 資料4(新規申請)

課題名	食道癌術前化学療法時のK15乳酸菌摂取による有害事象発生抑制効果の検討
研究代表医師/ 研究責任医師	氏名：杉村 啓二郎 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：なし
結論	継続審査

#### 議論の内容

- 申請者から、研究内容の説明と技術専門員からの質問に対する回答の説明および質疑応答があった。また、利益相反については適切に開示することが確認された。

- 委員（①）から、研究計画書の誤記について指摘があった。
- 委員（①）から、サンプルサイズの妥当性について確認があり、申請者より設定根拠等が説明された。
- 委員（②）から、説明文書の予測されるリスクについて確認があり、申請者より有害事象については因果関係がないことが説明された。
- 委員（②）、委員（③）から、説明文書に記載される医療費の負担及び謝礼について確認があり、本研究による支払い金額の増加がない旨、謝礼の支払いがない旨を明記することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（②）から、説明文書に DCF 療法についての説明を記載することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（②）から、説明文書の研究の目的と意義の内容について、本研究の目的を分かりやすく明記することが望ましい、との意見が挙げられた。
- 委員（②）から、説明文書の利益相反の記載順序を変更した方が理解しやすい、との意見が挙げられた。
- 委員（①）から、企業から提供される資金および契約状況について確認があり、申請者より、委員会承認後に締結予定である旨が説明された。
- 委員（①）から、臨床研究保険の加入の有無について確認があり、申請者より本研究薬の過去の試験結果等から有害事象の発生がなかったという実績があるため、臨床研究保険には加入しないことが説明された。
- 委員（①）から、説明文書の誤記について指摘があった。
- サンプルサイズ計算や解析法について議論があった。
- 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。また、継続審査は委員会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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉村 啓二郎 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 19 日に承認となった。

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）
申請内容	疾病等報告（2020 年 11 月 27 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 11 月 27 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に従い、資料の修正等を行い、簡便審査により 2020 年 12 月 17 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 5（審査受託）

課題名	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：中山 貴寛 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（30 施設）
受付日	2020 年 11 月 5 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：中山 貴寛
結論	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、全会一致で承認となった。

- 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