

2018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 2018年11月16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片山 和宏（委員長）、東山 聖彦（副委員長）、今村 文生、猪原 繁美、
 ①医学・医療 田淵 貴大、福島 俊也、尾下 正秀
 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

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（新規申請）

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
受付日	2018年10月31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

- 委員長より、本件は臨床研究法施行前から多施設共同で実施している特定臨床研究であり、経過措置（②症例登録終了～観察期間終了まで）の審査にあたるとの説明があった。
- 申請者より、本研究の進捗状況として、2018年9月で101例（予定登録数100例）の同意取得・登録が終了し、投薬中の症例が数例ある旨の説明があった。
- 技術専門員（疾患領域）は、「今後の治療開発にもつながる可能性が高い試験」であると評価した。技術専門員の評価に対して、申請者からは、「注意すべき点」や「考えられるメリット・デメリット」で指摘されている有害事象の発現頻度の増加や周術期の合併症の頻度の増加の可能性は否定できないが、その点も含めて、研究対象者には説明しているとのコメントがあった。
- 委員から、誤記の指摘があった。また、実施医療機関名が正式名称ではないので、修正が必要であるとの意見があった。
- 委員から、初回の倫理審査申請時に、先行研究として研究計画書に引用している研究

(JCOG0807) の結果について質問があった。

- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて継続審査となった。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。

【倫理審査委員会】

● 資料 2 (新規申請)

課題名	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：竹内 洋司 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018 年 8 月 16 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

- 委員から、研究計画書に抗生剤の投与量の記載がないとの指摘があった。
 - 委員から、抗生剤の副作用について説明文書に十分な記載がされていないとの指摘があった。
 - 委員から、抗生剤の非投与群でも PECS が発生した場合は抗生剤を投与するため、当該データも適切に収集し、解析に活かしてほしいとのコメントがあった。
 - 委員から、抗生剤の投与群と非投与群で費用について差があるのかどうかとの質問があり、どちらも費用は同じである旨の回答があった。
 - 以上の結果、委員からの指摘に対して「修正の上承認」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。
- 有害事象に関する報告を行った。

以上