

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（2月臨時）  
会議記録の概要

開催日時 2019年2月1日（金）15:00～16:40  
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）、猪原 繁美、今村 文生、  
①医学・医療 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、経過措置）

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
受付日	2018年12月25日
委員のCOI状況	当事者／COIにより審査を外れる委員：今村 文生
結論	継続審査

議論の内容

- 委員長から、本件は臨床研究法施行前から大阪国際がんセンター単施設で実施している特定臨床研究であるとの説明があった。
- 申請者から、研究内容と進捗状況（症例登録中）の説明があった。パクリタキセルが適応外（用量は添付文書より減量）、5-FU は添付文書の用量と異なるため特定臨床研究に該当する。レベル1で2例登録中であるが、現在のところ、重篤な有害事象は発生していない。
- 技術専門員（疾患領域）は、研究の妥当性は「あり」、先行研究のCF療法にドセタキセルを併用する3剤併用化学放射線療法に比べて少ない副作用で同等の治療効果を得られる可能性があるとして評価した。
- 委員から、医薬品の投与量が添付文書と異なることを説明文書に追記することが望ましいとの意見が挙げられた。
- 委員から、説明文書「8. 試験に参加する期間について」の「プロトコール治療」がわかり難いので、「この臨床試験の治療」等に変更したらどうか、との意見が挙げられた。

- 委員長から、説明文書の代表医師の連絡先と臨床研究審査委員会の窓口は併記することとの指示があった。
- 委員から試験費用について質問があり、申請者から保険診療で行われるため、特別な費用は要しないとの回答があった。
- 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。

● 資料 2（新規申請、経過措置）

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
受付日	2018 年 12 月 25 日
委員の COI 状況	当事者／COI により審査を外れる委員：今村 文生
結論	継続審査

議論の内容

- 委員長から、本件は臨床研究法施行前から大阪国際がんセンター単施設で実施している特定臨床研究であるとの説明があった。
- 申請者から、研究内容と進捗状況（症例登録中）の説明があった。S-1 が適応外（添付文書に記載はないが「審査情報提供事例」として保険償還が可能）、CDDP は添付文書の用量と異なるため特定臨床研究に該当する。内視鏡治療を併用した SP-RT 療法 19 例、根治的放射線療法 10 例登録中である。
- 技術専門員（疾患領域）は、研究の妥当性は「あり」、食道癌に対する標準治療である 5-FU+CDDP の 5-FU（点滴）を S-1（経口薬）に変更したものであり、他がん種において S-1 単剤で 5-FU の成績を上回る高い抗腫瘍効果が示されていることから、よりよい治療効果・副作用の軽減を期待できると評価した。
- 委員から、医薬品の投与量が添付文書と異なることを説明文書に追記することが望ましいとの意見が挙げられた。
- 委員長から、説明文書の代表医師の連絡先と臨床研究審査委員会の窓口は併記することとの指示があった。
- 技術専門員（疾患領域）から、研究計画書に記載されている食道癌取扱い規約や UICC-TNM 分類のバージョンが旧版になっていることについて指摘があった。説明文書に記載されている場合は、患者さんがインターネットで検索することがあるので、最新情報に更新することが望ましいのではないかと意見が挙げられた。委員長から、本試験では

申請者が旧版で進めたいとの意向であり、選択基準が変更となることはないので、旧版で認めるとの回答があった。なお、委員長から、ガイドライン等の改正によって標準治療が変更される場合は、説明文書に新しい治療法を追記してもらう必要があるとの意見が挙げられた。

- 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 3（新規申請）

課題名	余剰正常肝組織からの肝細胞と同一提供者の末梢血から作製した iPS 細胞由来肝細胞の樹立、および機能的相関性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：田原 秀晃 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター
受付日	2018 年 12 月 28 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

- 委員長から、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいてゲノム解析を行う研究であり、これまでは遺伝子解析研究部会で審査が行われていたが、来年度から遺伝子解析研究部会が廃止となるため、倫理審査委員会で審査を行うものであるとの説明があった。
- 申請者から、研究内容の説明があった。事前審査委員の追加コメントについては、対応するとの回答があった。
- 委員長から、研究機関の相談等の窓口は、倫理審査委員会の窓口を記載することとの指示があった。
- 研究結果および偶発的所見の開示については、遺伝子解析研究部会の方針も確認し、必要に応じて、適宜対応していただくことになった。なお、委員長から、同意書に偶発的所見の開示希望に係る選択肢を追記することが望ましいとの意見が挙げられた。  
【委員会後の追記：研究結果は原則非開示、偶発的所見は本人が希望する場合には、慎重に検討した上で、開示することとする。】
- 委員から、生体肝移植ドナーの“余剰”検体の利用について、本研究のために余分に採取するという印象を受ける。また、同意が得られにくいのではないか、とのコメントがあった。申請者から、共同研究機関の大阪大学では、生体肝移植ドナーの余剰検体を利用した別研究が既に実施されており、余剰検体の利用自体は問題ないものとする。た

だし、大阪大学の担当医によると非同意が出やすく、年間 30 例のうち、同意が得られるのは数例程度と見込んでいる、との回答があった。

- 以上の結果、委員からの指摘や意見を踏まえて修正の上承認となった。
  
- その他  
有害事象、進捗状況、中止・中断、終了に関する報告を行った。

以上