

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（1月）
会議記録の概要

開催日時	2021年1月29日（金）15:00～15:35
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（定期報告）

課題名	胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
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25施設）
受付日	2020年12月25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	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、疾病等および不適合の発生状況について確認があり、申請者より疾病等および不適合の内容の説明と不適合については軽微な内容で概ね大きな問題はない旨が説明された。
- 委員（①）から、中止症例について確認があり、申請者より病勢の増悪による中止である旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2 (変更申請)

課題名	胃癌 StageⅢの術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)
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 25 施設）
受付日	2020 年 12 月 25 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	承認

議論の内容

- ・ 申請者から変更内容(検査項目の変更等)について説明があった。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3 (定期報告)

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）
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：なし
結論	承認

議論の内容

- ・ 委員長より、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(継続審査))

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	2021 年 1 月 17 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、前月委員会の指摘に従い、サンプルサイズおよび解析方法の見直し、その他、申請資料の記載整備を行った旨が説明された。
- 委員（①）から、症例集積の見込みについて確認があり、申請者より研究計画書の予定期間で集積を見込め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。

● 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】

● 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、実施状況、終了に関する報告を行った。

以上