

2021 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（6月）
会議記録の概要

開催日時 2021年6月25日（金）15:00～15:50
 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、川崎 弥寿子、藤田 敬子、田淵 貴大、片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀^{※1}、森脇 俊、西澤 恭子
 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}
 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
 ※1:Web会議システムにて出席
 ※2:倫理審査委員会のみ出席

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（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：大阪医科薬科大学病院（全21施設）
受付日	2021年5月28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(登録期間の延長、適格規準の変更、実施体制の変更等)について説明があり、今回変更の適格規準の上限年齢の引き上げについて発表済みの報告をもとに妥当と判断した旨が説明された。
- 委員(①)から、同様の疾患を対象とした別試験は実施されているのか確認があり、申請者より対象が全く同じではないが類似した試験は国内外で実施されている旨、本試験には類似した他の試験に参加していない施設に参加を依頼している旨が報告された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2 (疾病等報告)

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：大阪医科薬科大学病院（全 21 施設）
受付日	第 1 報：2021 年 5 月 13 日、第 2 報：2021 年 6 月 4 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

- 申請者から疾病等報告書に沿って、疾病等の内容、その後の経緯が説明され、グループ内での検討の結果、因果関係あり、予測性あり、効果安全性評価委員会への諮問は必要なしとの結論にいたった旨が報告された。
- 委員 (①) より予測される事象であれば説明文書に記載することも検討してはどうか意見があった。
- 委員 (①) より、病理診断について報告書に記載された情報以上の詳しい情報はないか確認があり、申請者より研究事務局に提出された情報は報告書に記載の情報のみ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 3 (定期報告)

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 15 施設）
受付日	2021 年 4 月 23 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	継続審査

議論の内容

- 申請者から、定期報告書に沿って実施状況の説明があり、本研究が大きな問題等なく実施されていることが報告された。
- 委員（①）より、疾病等で好中球減少グレード4の事例については抗癌剤か原疾患どちらが原因なのか確認があり、申請者より恐らく抗癌剤に関するものと考えているが、無発熱性好中球減少ということで、特に重篤な報告は受けていないため問題ないと考えている旨の説明があった。
- 委員（①）より、TRに関しての実施状況について確認があり、申請者よりサンプルを回収しているが現時点で正確な数字を提示できない旨の回答があった。
- 審査の結果、TRの実施状況の追加報告を求めることとし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要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4（変更申請）

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15施設）
受付日	2021年5月27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

- 申請者から、変更内容（研究期間の変更、実施体制の変更に伴う資料の変更）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5（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：宮田 博志 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全6施設）

受付日	2021年5月7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

- 委員長から、申請者より提出された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。
- 委員（①）より症例登録が終了しているか確認があり、研究期間は残っているが、症例登録は既に終了していることが確認された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料6（変更申請）

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：宮田 博志 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全6施設）
受付日	2021年5月27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

- 委員長から、申請者より提出された変更審査依頼書に沿って変更内容（責任医師の変更、実施体制の変更に伴う資料の変更）の説明があり、新責任医師については利益相反に問題ないことが説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料7（変更申請）

課題名	75歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与方法（biweekly GnP療法）のシングルアーム第Ⅱ相試験
研究代表医師／研究責任医師	氏名：池澤 賢治 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6月1日
委員の利益相反	当事者／利益相反により審査を外れる委員：なし

状況	
結論	承認

議論の内容

- 委員長から、申請者より提出された変更審査依頼書に沿って変更内容（研究期間の延長、責任医師の連絡先変更に伴う資料の変更）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

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：宮田 博志 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（実施計画の変更(第 1 症例登録日の届出)）
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のみに該当するため、事務局で確認の上、2021 年 6 月 8 日に承認とみなした。

【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