

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（8 月）
会議記録の概要

開催日時 2021 年 8 月 27 日（金）15:00～16:00
 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
 ①医学・医療 大、片山 和宏、尾下 正秀、今村 文生、平尾 素宏、西澤 恭子
 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、山崎 洋^{※1}
 下線は外部委員
 ※1：倫理審査委員会のみ出席

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（新規申請）

課題名	切除可能境界あるいは切除不能局所進行膵癌に対する導入 modified FOLFIRINOX 療法後 S-1 併用化学放射線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 7 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	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、研究内容について説明があった。
- ・ 委員（①）より、本試験で良い成績が出た場合のフェーズⅢ移行の計画について確認があり、申請者より現時点ではまず本研究の結果を見て検討する旨の回答があった。
- ・ 委員（①）より、サンプルサイズの算出基準について確認があり、申請者より設定根拠についての説明および、現設定で問題ないと考えている旨が説明された。
- ・ 委員（①）より、現在の標準治療の場合、本研究対象の両群の 2 年生存率がどれぐらいか確認があり、申請者より概ね 30%～40%程度であると説明があった。
- ・ 委員（①）より、現在の主要評価項目で評価するのであれば、サンプルサイズの算出方法について再考の必要があるのではないかと意見があった。
- ・ 委員（①）より、マイクロサテライトや BRCA を有する場合の対応について研究計画

書に規定しておく必要があるのではないかと意見があった。申請者より判明した段階で患者さんと相談の上で治療方針を決めるため、必ずしも研究計画書に規定する必要がないと考えている旨の回答があった。

- 委員（②）より、説明文書の中心静脈ポートに関して質問があり、どのような理由で使用するのか、どのような方法で埋め込みを行うのか、もう少し詳細に記載するよう意見があった。
- 委員（①）より、対象集団の手術移行割合について確認があり、申請者より当院では5%～10%相当で、他の標準療法を用いた試験でも10%～15%相当であることが説明された。
- 委員（①）より、説明文書のナブパクリタキセルの記載について確認があり、申請者より海外からの供給が途絶えるという状況ではあるが、ガイドライン上の標準療法であることには間違いないので、記載は残し、状況に応じて現場で説明を行う旨の回答があった。
- 委員（③）より、統計解析担当者について研究計画書に記載がない旨の指摘があった。
- 委員（①）より、臨床研究保険に加入について確認があり、申請者より今回の療法については通常診療として行われているため保険には加入しない旨が説明された。
- 委員（①）より、本研究のデザインについて、外部の専門家に意見を求めてはどうかと意見があった。
- 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>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

【倫理審査委員会】

● 資料2（新規申請）

課題名	切除不能進行・再発胃癌に対する FTD/TPI とラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大森 健 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8月3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、研究内容が説明され、質疑応答を実施した。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。指示事項は以下の通り。

1. 研究計画書

p4 5.2.予定症例数

生物統計家と相談の上、奏効率の見込みを踏まえて症例数設定の根拠を記載すること。

p12 18.モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

生物統計家と相談の上、奏効率の基準をストップングルールに追記すること。

● 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、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上