

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（9月）
会議記録の概要

開催日時 2021年9月24日（金）15:00～16:30
 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、尾下 正秀^{※1}、今村 文生、平尾 素宏、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（重大な不適合報告（継続審査））

課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全24施設）
受付日	2021年6月10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、7月30日委員会審査時の指摘事項に対する回答および講じた措置の内容について報告があった。
- 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	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
研究代表医師／	氏名：柳本 泰明

研究責任医師	実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設）
受付日	2021 年 8 月 30 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(研究計画書の記載整備、副作用情報の変更、実施体制の変更等)について説明があった。
- 委員（①）より、副作用として追加された事象について確認があり、申請者より今回追加した理由について説明があった。
- 委員（③）より、監査の手順についてリモート監査時の情報管理について確認があり、申請者よりリモート監査時の個人情報の取扱いについては、管理を徹底し実施する旨が説明された。
- 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	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
研究代表医師／研究責任医師	氏名：柳本 泰明 実施医療機関の名称：神戸大学医学部附属病院他（全 24 施設）
受付日	2021 年 8 月 30 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、定期報告書に沿って説明があり、不適合については研究計画書の改訂等の再発防止策を講じた後の発生が減少した旨が報告された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 4（新規申請）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
研究代表医師／	氏名：池澤 賢治

研究責任医師	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31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、経乳頭的ドレナージ後の胆管炎合併率について確認があり、申請者から回答があった。
- 委員（①）より、当院での経乳頭的ドレナージ後の胆管炎合併率について、研究計画書、説明文書に記載するよう意見があった。
- 委員（①）より、試験薬について今回対象となる事象に対して使用実績があるか確認があり、申請者より胆管炎の発症予防では使用経験がない旨の回答があった。
- 委員（①）より、投与期間の設定根拠について確認があり、申請者より回答があった。
- 委員（②）より、胆道ドレナージについて確認があり、申請者より説明された。
- 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。なお、確認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5（新規申請（継続審査））

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、前月委員会の指摘に関し、対応した内容および主要評価項目の設定を変更した旨が説明された。
- 委員（①）より、研究計画書で規定された治療後半の評価をどのように行うのか確認があり、申請者より回答があった。

- 委員（①）より、研究計画書の後半治療実施後の評価について、副次評価項目に加えた方が良いと意見があった。
- 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。なお、確認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 6（変更申請）

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（単施設）
受付日	2021 年 8 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：なし
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、変更内容(研究計画書の記載整備等)について説明があった。
- 委員（①）より、過去に既に内視鏡治療を実施した症例の組み入れがあったか確認があり、申請者より過去に組み入れはなく、今後の組み入れ時に適格規準を明確にしておくため記載整備を行った旨が説明された。
- 委員（①）より、症例の組み入れ促進のための変更か確認があり、申請者よりそのような意図ではなく、本来適格とする対象について明確にするための変更であ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 7（変更申請）

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	2021 年 8 月 13 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、申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容(研究期間の延長等)が説明された。
- 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、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上