

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（10月）  
 会議記録の概要

開催日時 2021年10月22日（金）15:00～15:20  
 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<sup>※1</sup>、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<sup>※2</sup>  
 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	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：大阪医科薬科大学病院（他 25 施設）
受付日	2021年9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

- 申請者から変更内容(研究期間の延長、適格基準の等)について説明があった。
- 委員（①）より、症例の組み入れ状況の確認と、今回の研究期間の延長期間内で目標症例数に到達可能か確認があり、申請者より今回の研究期間延長を行った期間内で目標症例数に到達できる見込みである旨が回答された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料2（定期報告）

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9月29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おり、利益相反についても前回提出時から変更が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。

#### ● 簡便審査および事前確認不要事項の報告

##### <簡便審査>

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）
申請内容	新規申請
結果	承認
備考	2021年9月24日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い、実施計画及び研究計画書の修正を行い、簡便審査により2021年10月1日に承認となった。

課題名	75歳以上の切除不能膵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）
申請内容	変更申請（実施計画、研究計画書の変更(試験薬供給停止対応のための中止基準の変更)）
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

	定める簡便審査が可能となる事項に該当するため、委員長の確認による簡便審査にて 2021 年 9 月 14 日に承認となった。
--	--

<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