

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（1 月）  
 会議記録の概要

開催日時 2022 年 1 月 28 日（金）15：00～16：40  
 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、今村 文生、平尾 素宏、森脇 俊、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<sup>※1</sup>  
 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（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：大阪医科薬科大学病院他（全 25 施設）
受付日	2021 年 12 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、定期報告について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、不適合の頻度について指摘があり、申請者より、毎月開催している班会議やモニタリングで再度情報共有を行い、研究事務局より分かりやすく案内することで、不適合の再発防止に努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。

● 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：大阪医科薬科大学病院他（全 25 施設）
受付日	2022 年 1 月 6 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（実施体制の変更、利益相反事項の変更等）について説明された。
- 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	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 12 月 2 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。

#### ● 資料 4（新規申請(継続審査)）

課題名	子宮頸部上皮内腫瘍に対するマイクロニードル＋イミキモドクリーム併用療法の第 I/II 相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：馬淵 誠士 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 11 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：なし
結論	不承認

## 議論の内容

- 申請者から、前回の委員会審議の指摘事項に対する回答および修正内容が説明された。
- 委員（①）から、この治療後に浸潤癌となった場合に子宮全摘出となる可能性がどの程度あるのか確認があり、申請者より、浸潤癌となる可能性は13年～14年の間で約30%～40%であることが説明され、委員（①）より、この試験に参加するデメリットとして説明文書に記載しておく必要があると意見があった。
- 委員（①）から、子宮頸部上皮内腫瘍が良性から悪性になる過程について確認があり、申請者より、個人間で差はあるが中央値が13年～14年であることが回答された。
- 委員（①）から、CIN3 に対しマイクロニードルで刺激を与えることの安全性について、前回の委員会審議の指摘事項に対し、安全であると回答があったが、浸潤癌である可能性が完全否定できない以上は、安全とは判断できないのではないかと指摘があった。
- 委員（①）から、CIN3 の円錐切除の際の組織診断の結果、浸潤癌と判断される事例が一定数あることが想定される。その場合、CIN が良性のためマイクロニードルで刺激を与えること CIN 細胞を押し込んで異所性の腫瘍を形成する可能性を完全に否定することはできないと意見があった。
- 委員（①）から、説明文書のメリット、デメリットの記載が対比的でなく、標準治療との対比も記載内容に偏りがあるように見受けられる旨の意見があった。
- 委員（①）から、この研究計画に沿って治療した後、浸潤癌となり子宮摘出に至った症例が何例かに達した場合は、本研究を中止するストッピングルールを設ける必要があると意見があった。
- 委員（①）から、研究薬の添付文書で禁忌とされている部位に今回の研究では使用するため、今までに禁忌部位への使用で発生した重篤な皮膚障害について、説明文書に記載しておく必要があると意見があった。
- 委員（①）から、研究薬の重度の副作用として、尿道口及びその周辺の疼痛及び浮腫により排尿困難と記載があるが、問題ないか確認があり、申請者より、それを防ぐ目的でタンポンを使用する旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で不承認となった。

## ● 簡便審査および事前確認不要事項の報告

<簡便審査>

なし

<事前確認不要事項>

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）
申請内容	変更申請
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 12 月 22 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。

実施状況、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上