

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（2月）
 会議記録の概要

開催日時 2022年2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、田淵 貴大、
 ①医学・医療 片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀^{※1}、西澤
 ②法律・生命倫理 恭子
 ③一般の立場 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 下線は外部委員 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}
 ※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	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	2022 年 1 月 19 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（実施体制の変更等）について説明された。
- 委員（①）から、変更後の責任医師の利益相反状況について確認があり、申請者より基準に則り、研究グループのホームページにて利益相反状況を公表している旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 1月28日臨床研究審査委員会不承認案件の承認以外の場合の理由等について

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Ⅲ相臨床試験
研究代表医師／	氏名：馬淵 誠士

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）
--------	---------------------------

議論の内容

- 審査結果通知書に添付する承認以外の場合の理由等の案について議論があり、全会一致で通知内容が決定した。審査結果通知書に添付し申請者に通知することとなった。

● 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>

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。

実施状況、中止・中断・終了に関する報告を行った。

以上