

2022 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（4月）
会議記録の概要

開催日時	2022年4月22日（金）15：00～15：40
開催場所	大阪国際がんセンター 1階 大講堂
出席委員	① 石原 立（委員長）、石川 淳、川崎 弥寿子、高木 麻里、 田淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正</u> <u>秀</u> ^{※1} 、 <u>坂井 大介</u> ^{※1}
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	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
※1：Web 会議システムにて出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※2}
※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	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	2022年4月8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：石原委員長
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容（研究分担医師の変更）について説明があった。
- 委員（①）より、追加分担医師について COI がないことが確認された。
- 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	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法（PCF-RT）の第 I 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	2022年4月8日
委員の利益相反	当事者／利益相反により審査を外れる委員：石原委員長

状況	
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から変更内容（研究期間の延長、研究分担医師の変更等）について説明があった。
- 委員（①）より、先月の定期報告時に指摘のあった症例集積の用途について確認があり、申請者より、近隣病院や連携病院に紹介を依頼することを考えている旨の説明があった。
- 委員（①）より、単施設での実施ではなく多施設での実施の検討について確認があり、申請者より、本研究では安全性を検討するという観点でも単施設での実施と考えており、本研究で結果が出れば第Ⅱ相は多施設で実施することを考えていると回答があった。
- 委員（①）より、症例集積の窓口を広げるためにも、院内の消化器外科にも協力を仰いではどうかと意見があった。
- 委員（①）より、本研究が今後標準治療までいくことを目指しているのであれば、第Ⅰ相だけでなく、今後の治療開発についても計画に含めておくことが必要と考える旨の意見があった。
- 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。

● 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	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／ 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（実施計画の変更(第1症例登録日の届出)）
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、2022年4月7日に承認とみなした。

課題名	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験(RAINCLOUD) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR)
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：杉本 直俊 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 15 施設）
申請内容	変更申請（実施計画の変更(実施医療機関の管理者の変更)）
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、2022 年 4 月 8 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、終了に関する報告を行った。

以上