

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（9 月）  
会議記録の概要

開催日時	2022 年 9 月 16 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、中山 貴寛、高木 麻里、 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	今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀 <sup>※1</sup> 、坂井 大介
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（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	2022 年 8 月 26 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、坂井 大介
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、順調に症例集積も進んでいるが、登録期間を 1 年延長し、予定症例数への到達を目指す旨が説明された。
- ・ 委員（①）より、定期報告期間内で発生した不適合について確認があり、申請者より不適合事例の内訳について説明があった。
- ・ 委員（①）より、不適合事例の重複登録について確認があり、申請者より安全面に問題は生じていない旨と、再発防止策について説明があった。
- ・ 委員（①）より、登録期間を 1 年延長すれば、終了できる見込みであるか確認があった。
- ・ 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／ 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 8 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：平尾 素宏、坂井 大介
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)について説明があった。
- 委員 (①) より、変更後の責任医師で利益相反ありの医師について基準に従い適切に開示されるのか確認があり、申請者より基準に従い開示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	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	2022 年 8 月 17 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、申請者から提出された定期報告書に沿って研究の実施状況について説明があり、ナブパクリタキセルの供給停止の影響で症例の組入れを停止していたため、今回の定期報告期間内に新規の症例の組み入れはなかったことが説明された。また、本研究は大きな問題等なく実施されており、利益相反にも変更がないことが報告された。
- 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等の報告

<簡便審査>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

<軽微変更報告>

課題名	75歳以上の切除不能膀胱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）
報告日	2022年8月16日
報告内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更）

<その他の報告>

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）
報告内容	再同意取得状況の報告（2022年8月31日時点）

課題名	臨床病期ⅠA-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）
報告内容	再同意取得状況の報告（2022年8月31日時点）

【倫理審査委員会】

● 資料4（新規申請）

課題名	10mm以上20mm以下の大腸ポリープに対するUnderwater EMRの局所遺残再発に関する検討
研究代表医師／	氏名：上堂 文也

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（全 20 施設）
受付日	2022 年 8 月 3 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 立
結論	継続審査

#### 議論の内容

- 申請者から、研究内容が説明され、質疑応答を実施した。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。指示事項は以下の通り。

#### <研究計画書>

#### 2. 背景と試験計画の根拠

##### 2. 1 試験計画設定の背景と意義

先行研究の合併症について記載すること。

##### 1 3. 3. 統計解析

優越性の検定を行うことを明記すること。

#### <説明文書>

全体 非劣性試験としての特徴をより多く記載すること。

#### 5. 予想される利益と不利益

##### 2) 予想される不利益

「穿孔」を平易な表現に改めること。

#### ● 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・終了等に関する報告を行った。

以上