

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（8月）
 会議記録の概要

開催日時 2022年8月26日（金）15：00～16：05
 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、
 ①医学・医療 田淵 貴大、片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正
 ②法律・生命倫理 秀^{※1}、森脇 俊
 ③一般の立場
 下線は外部委員 ② 比嘉 邦子、寺田 友子
 ※1：Web 会議システムにて出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代^{※1}、山崎 洋^{※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（定期報告）

課題名	高齢胃癌患者に対する術前リハビリ+栄養療法の効果を検証するランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：新野 直樹 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7月4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：田淵 貴大
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く、症例の登録状況も順調に進んでいることが報告された。
- 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	AI（人工知能）による食道疾患自動診断システムを用いた、食道表在癌のリアルタイム診断に関する研究
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	2022年7月15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	承認

議論の内容

- 申請者より、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、症例の登録は順調に進んでおり、疾病等の発生もなかったことが報告された。また、定期報告期間内に発生した不適合について報告があり、いずれも研究者への影響は軽微であったと判断しており、再発防止に取り組んで今後も実施していくことが報告された。利益相反にも前回報告時から変更がないことが報告された。
- 委員（①）から、不適合の具体的な内容の確認があり、申請者より回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3（終了報告）

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	2022年7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：石原 立
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、終了報告について総括報告書に沿って説明があった。
- 委員（①）から、本研究を今後どのように発展されるのか質問があり、申請者より本研究でアタッチメントを提供いただいた企業とも相談しながら今後のさらなる開発を進めていくかどうか検討すると回答があった。
- 委員（①）から、今回のアタッチメントで狭窄を拡張できなかった症例についてどのような対応を取ったか確認があり、申請者よりバルーン拡張に変更して対応した旨が説明された。
- 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	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相試験 OGSG1701
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 26 施設）
報告日	2022 年 8 月 3 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更、実施医療機関の管理者等の変更）

【倫理審査委員会】

● 資料 4（新規申請）

課題名	内視鏡的切除困難な表在型食道扁平上皮癌に対する内視鏡的焼灼療法の有効性に関する単機関前向き介入研究
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	2022 年 8 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：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。

<研究課題名>

「高周波凝固を用いた」方の評価であることが明確に分かる課題名に修正すること。

<同意説明文書>

全体

「高周波凝固法」「光線力学的治療」という言葉を明記すること。

2. 目的と意義

・内視鏡的焼灼療法の説明および試験治療とAPC等、それぞれの治療法の違いを明記すること。

・内視鏡用のデバイスの改良に伴い、術者がコントロールしやすい旨を追記すること。

4. 実施予定期間と目標症例数

観察期間と研究自体の予定期間を明記すること。

5. 2) 予想される不利益

・「食道焼却療法にて奏功が得られた場合には化学放射線療法や外科手術を回避（温存）することができることは大きなメリットとなると考えられます。」を、1) 予想される利益に記載すること。

・3か月後の時点で治療の効果が得られなかった場合手術になる可能性があることを、患者が精神的ダメージを受けないような記載に改めること。

6. 他の治療方法等

・下層への浸潤が疑わしい場合は、基本的にはPDTをお勧めする旨追記すること。

・2行目「内視鏡的切除は」から5行目「切除を考えています」は1. あなたの病気についての内容と重複しているため削除すること。

・焼却という言葉の定義を記載すること。

9. 試験を中止する場合について

1行目から2行目を削除すること。

<研究計画書>

3. 背景

試験治療と比較して、APCは特殊な器具が必要である旨、止血鉗子を用いた方が通電時間と焼灼の深度が比例するため、術者がコントロールしやすい旨を追記すること。

4. 対象（研究対象者の選定方針）3行目

狭窄が食道にあることを明記すること。

5. 研究の方法

PDTのほうが適していると思われる方にはPDT, レーザー治療を受けていただくようにする旨を明記すること。

適格条件⑤「拒否」という表現を緩めた表現に改めること。

● 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。

有害事象、実施状況、中止・中断・終了等に関する報告を行った。

以上