

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（11 月）
 会議記録の概要

開催日時 2022 年 11 月 25 日（金）15：00～16：15
 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、坂井 大介^{※1}
 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 比嘉 邦子、寺田 友子
 ※2：倫理審査委員会のみ出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告）

課題名	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
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 20 施設）
受付日	2022 年 10 月 31 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

- 申請者より、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）より、症例の集積状況について確認があり、申請者より、2 年延長したことにより 48 症例で集積完了した旨が報告された。
- 委員（①）より、目標症例 46 例に対して 48 例となった理由について確認があり、申請者より、最終 46 例登録後から 1 週間あたりで 2 例追加があったためであると報告された。
- 申請者より、モニタリングレポートに沿って不適合の事例が報告され、治療関連死の疑いがあった症例一例については検討の結果、予測される事象であり因果関係なしと判断したと説明があった。
- 委員（①）より、重大な不適合がないこと、COI が適切に管理されている事が確認され

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	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)
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 20 施設）
受付日	2022 年 10 月 31 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

- 申請者より、研究計画書の変更内容(追跡中の検査、有効性評価の起算日等)について説明がされた。
- 委員 (①) より、変更が適切にされている旨が確認された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3 (疾病等報告)

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 25 施設）
受付日	2022 年 10 月 28 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	継続審査

議論の内容

- 申請者より、疾病等報告の説明があり、疾病等発生時から報告が遅れた理由についての説明がされた。
- 委員 (①) より、当該施設からの疾病等報告が遅れた最も大きな理由について確認があり、申請者より、担当医が報告対象としての認識がなかった事が一番の理由であり、本事象発生の 3 月末頃は、恐らく異動時期で、それらが重なり遅れたことが加味される

旨が説明された。

- 委員（①）より、本報告書を作成する際、当該患者を担当していた医師に直接確認を行ったのか確認があり、申請者より、担当医師は既に異動しているため直接聞き取りは行っておらず、引継ぎされた医師に確認を行ったと回答があった。
- 委員（①）より、本事象についてモニタリング時に判明したのか確認があり、申請者より、モニタリング時に死亡が判明し、研究事務局より当該施設へ問合せを行ったと回答があった。
- 委員（①）より、効果安全性評価委員より指摘のあるプロトコル逸脱について確認があり、申請者より、指摘のとおり逸脱であると回答があった。また、研究事務局より当該施設へ問合せを行ったが、カルテ記載がなく、担当医師が異動されているため、詳細が不明であることが説明された。
- 委員（①）より、プロトコルを確認していれば、投与をスキップすべきだと分かるはずだが、そのようなプロセスが成されていなかったのか、後から振り返っても気付かなかったのか確認があり、申請者より恐らくその理解でよいと回答された。
- 委員（①）より、死亡の1週間程前に GOT/GPT の検査値が3桁程に上昇しており、この値から判断すると帰宅させるのではなく入院等の判断が妥当と考えるが、申請者側の見解はどうか確認があり、申請者より、研究事務局としては、このようなデータが出た時点で入院を含めた精査を行うことが妥当であると回答があった。
- 委員（①）より、当該施設の PD 判定に関し、効果安全性評価委員会より疑問が呈されていることに対する見解の確認があり、申請者より、明らかに腫瘍増加を認めるといふより、胸腹水の増悪をもってクリニカル PD としたという印象であるが、本来は胸腹水などから穿刺、細胞診などを同定した上で、明らかに腫瘍の影響で胸腹水が増えている確認がされ PD 判断することが望ましいと思う。しかし当該患者は当日内に死亡されており、そこまで判断ができず、厳密には RECIST PD の判断は難しいため臨床的な判断で PD とされたと考えている旨回答があった。
- 委員（①）より、PD 判定したことにより、DNAR 判断に傾いたということはないか確認があり、申請者より、大いにあると考える旨の回答があった。
- 委員（①）より、担当医は死因を腫瘍悪化によるものと判断しているが、効果安全性評価委員会や研究グループは癌死とは言い難いという見解か確認があり、申請者より、悪性腫瘍が本事象の要因の一つになった可能性はあるが、腫瘍の増悪のみで本事象に至ったわけではない可能性があると考えている旨が回答された。
- 委員（①）より、腫瘍悪化が主な原因であるとは考えづらく、少なくとも画像的に示唆するものではないかと意見があった。
- 委員（①）より、腫瘍が明らかにトラブルを起こしていないのであれば、肝障害の原因をどう考えるか質問があり、申請者より、薬剤による肝障害が原因の一つであるが、効果安全性評価委員からの指摘にもある心不全も原因の一つだと考える。現時点での確

定的診断は難しく、薬剤性の肝障害及び多臓器不全による逸脱酵素の上昇が考えられる旨回答があった。

- 委員（①）より、肝炎ウイルスについて確認があり、申請者より、詳細な資料が手元にないが、B型肝炎のアクティブな感染がある方は本試験に組み入れ不可のため、当該患者は問題なかったと認識している旨回答された。
- 委員（①）より、抗癌剤投与期間中は、抗体を定期的に調べるようになっていたか確認があり、申請者より、恐らく1月に1回はHBV-DNAは測定されていると思われる旨回答された。委員（①）より、実際に調べていたという理解で良いか確認があり、申請者より、本日はデータがないため、今後データを取り寄せる旨回答があった。
- 委員（①）より、効果安全性評価委員会から今回発生した内容を十分周知した上での研究継続の提言があるが、どの程度の周知を考えているか確認があり、申請者より、今回発生した事象についての詳細及び適格基準、投与中止判断基準、減量基準、判断に迷った際の連絡を研究事務局へ行うようにといった事も含めて、参加施設の責任医師及び分担医師に個別でメールにて周知する予定である旨回答された。
- 委員（③）より、本報告資料内に、臨床試験患者であることの認識がなかったと記載があるが、これまでの議論では臨床試験患者と認識されていたということか確認があり、申請者より、投与されていた薬剤は本試験でしか使用しない薬剤のため、当該患者が臨床試験患者であることは当時の担当医は認識していたと思われる旨回答があった。
- 委員（①）より、プロトコールにB型肝炎について明記すべきであること、担当医のアクションの遅さに懸念があると意見があった。
- 委員（①）より、責任医師の在籍状況について確認があり、申請者より、現責任医師は異動しておらず、当時の担当医が異動されたという旨が説明された。
- 委員（①）より、参加施設への周知徹底は重要だが、単に発生したことを周知するだけでは再発防止に繋がらない可能性があるため、有効な再発防止策を検討すべきと意見があった。
- 委員（①）複数人より、投与基準値を逸脱しての投与について疑問に感じると意見があった。
- 委員（①）より、PD判定やDNARの判定が容易になされており、本当にこれで良かったのか、十分に検討してもらいたいと意見があった。
- 委員（①）より、当時対応したのが担当医なのか責任医師なのか不明であるが、慎重さに欠ける判断ではないかと意見があった。
- 委員（①）より、当該施設において少なくとも複数の医師が、本試験治療、本事象について検討したのか考えてもらう必要があると意見があった。
- 委員（①）より、通常は、臨床試験に登録された患者がこういった転帰となった場合、複数人で情報共有されるものと考えるが、当該施設において担当医以外に本事象について認識されていない実施体制に疑問を感じると意見があった。

- 委員（③）より、報告内容がずさんで、より丁寧な報告が必要であると意見があった。
 - 委員（③）より、主治医の見解が不明であると意見があった。
 - 委員（②）より、主治医以外の医師は関与しないのか、カンファレンス等で相談等ないのか、実施体制に関する疑問、及び、臨床試験は慎重に実施する必要があると考えるが当該施設の対応はずさんではないかと意見があった。
 - 委員（②）より、プロトコルを遵守して実施できる体制を整える必要があると意見があった。
 - 委員（①）複数人より、当該施設においての実施体制の確認、再発防止策も含めた今後の実施体制の確認、当該事象に関する対応した医師等の事実確認、当該施設の新規患者の登録は中断の必要があると意見があった。
 - 委員（①）より、モニタリング頻度や方法も含めた再発防止策の検討、試験実施のクオリティー上昇について提示を求めると意見があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえて全会一致で継続審査となった。また、継続審査は委員会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>

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	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)
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20施設）
報告日	2022年10月27日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、責任医師の連絡先等の変更）

課題名	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)
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20施設）
報告日	2022年10月31日
報告内容	実施計画の軽微な変更（参加辞退施設情報の変更）

<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 10 月 31 日時点)

課題名	臨床病期 I A-III C 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 10 月 31 日時点)

【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・終了等に関する報告を行った。

以上