

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（1月）  
 会議記録の概要

開催日時 2023年1月27日（金）15：00～16：10  
 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<sup>※1</sup>、坂井 大介<sup>※1</sup>  
 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、山崎 洋<sup>※2</sup>  
 ※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	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対するドセタキセル+シスプラチン+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法(DCF-RT)の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：宮田 博志 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12月2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

- 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、定期報告期間内に発生した疾病等は既に審査済みの内容であること、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。

● 資料 2（変更申請）

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）
受付日	2022年12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：坂井 大介
結論	承認

議論の内容

- 申請者から変更内容(胃切除術に関する追記事項)について説明があった。
- 委員(①)より、今回の変更は委員会からの研究計画書の変更の指示に応じた変更であること、本試験の症例登録は終了していることが確認された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3(重大な不適合報告)

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)
受付日	2022年12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：坂井 大介
結論	承認

議論の内容

- 申請者から報告書に沿って、不適合の内容が説明された。
- 委員(①)から、本研究を論文化する際に、該当症例に関しては後発品が使用されたことが分かるように記載するべきであると意見があった。
- 委員(①)から、先発品と後発品の効果、安全性に違いはないか確認があり、申請者より病院としてもその認識で採用されているので、効果や安全性に違いはないと考えると回答があった。
- 委員(①)から、費用負担の面で患者さんに影響はないのか確認があり、申請者より本件については、後発品を使用したという点で、患者さんに経済的なデメリットは生じなかったと回答があった。
- 審査の結果、本件は患者さんの人権や安全性、研究の結果に影響を及ぼすものではないため重大な不適合としない、また、該当症例のデータを解析に含めることで問題ないと判断できるということで、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	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）
報告日	2022 年 12 月 7 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更）

<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 12 月 31 日時点）

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）
報告内容	再同意取得状況の報告（2022 年 12 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