

2023 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	2023 年 8 月 25 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 石川 淳（副委員長）、山根 康子、高木 麻里、 <u>今村 文生</u> 、 ①医学・医療 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> ^{※1} 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>吉波 哲大</u> ②法律・生命倫理 ② <u>寺田 友子</u> ③一般の立場 ③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※2} 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	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	2023 年 6 月 27 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

- 副委員長より、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、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（新規申請）

課題名	内視鏡的切除後合併症高リスクの表在型十二指腸腫瘍に対する周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：吉井 俊輔 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	2023 年 4 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：石原立
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者から、「承認」以外の場合の理由等に対する回答書に沿って、説明があり、質疑応答を実施した。
- 委員（②）より、同意説明文書の参加条件の項目について、参加条件をすべて満たす必要があること、また参加できない条件が一つでも該当すれば参加できない旨の文言を追記する必要があると意見があった。
- 委員（②）より、同意説明文書の中に、試験をいつでもやめることができるとあるが、試験をやめた後も、適切な経過観察が行われる旨を追記する必要があると意見があった。
- 委員（②）より、同意説明文書の「20.お問合せ先・苦情相談窓口」の項目にある「この試験の審査を行った認定臨床研究審査委員会」の部分には、本試験が臨床研究審査委員会にて承認された試験である事を追記する必要がある旨の意見があった。
- 委員（③）より、同意説明文書内で、使用薬剤はすでに承認されているとだけ記載された部分は、本臨床試験での予防的な使用は未承認である旨を併記する旨の意見があった。
- 審査の結果、全会一致で継続審査となった。

● 簡便審査および事前確認不要事項等の報告

<簡便審査>

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）
申請内容	変更申請
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 条に定める簡便審査が可能となる事項に該当するため、副委員長の確認による簡便審査にて 2023 年 7 月 10 日に承認となった。

<事前確認不要事項>

該当なし

<軽微変更報告>

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（全 25 施設）
報告日	2023 年 7 月 14 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況を募集中へ変更）

<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（2023 年 7 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