

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（9 月）
会議記録の概要

開催日時	2023 年 9 月 22 日（金）15：00～16：40
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、山根 康子、高木 麻里、田 淵 貴大、 <u>片山 和宏</u> 、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正秀</u> ※ ¹ 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>吉波 哲大</u>
①医学・医療	
②法律・生命倫理	
③一般の立場	
下線は外部委員	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
※1：Web 会議システムにて出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ※ 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	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	2023 年 8 月 24 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
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、過去の定期報告時の実施例数の訂正についても報告された。
- 委員（①）より、本試験の登録が既に終了しているか確認があり、申請者より本年 5 月に終了している旨の回答があった。
- 委員（①）より、過去の実施例数の訂正について、登録システム上の問題であり患者さんに影響はなかったか確認があり、申請者より不適格症例を誤ってカウントしており実際は試験治療を行っていない症例のため、影響はなかった旨が説明された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 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	2023 年 8 月 9 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
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、変更内容(研究期間の延長、実施体制の変更等)について説明があった。
- 委員 (①) より、研究期間が延長に関し、説明文書の改訂・再同意を予定しているか確認があり、申請者より研究グループ内で検討し対応する旨が回答された。
- 委員 (①) より、患者さんの研究継続の意思決定に影響を与える可能性も含め検討するよう意見があった。
- 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>

該当なし

<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 8 月 31 日時点)

【倫理審査委員会】

● 資料 3 (新規申請)

課題名	膵癌術前化学放射線療法中の運動介入と栄養介入が周術期の治療経過に及ぼす影響についての介入試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：秋田 裕史 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
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	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>

- 「化学法」を、「化学療法」に訂正すること。（1 概要 5 研究の方法）
- Secondary endpoint に、運動量、退院前の CT の評価・身長・体重、活動量計の影響を加えること。（1. 概要、5. 研究の方法 他）
- 比較対象が介入群と経過観察群であり、ヒストリカルコントロール群との比較ではない（介入群と経過観察群をメインで比較、加えてヒストリカルコントロール群とも比較する旨）ことが分かるよう、記載内容を推敲すること。（1. 概要、5. 研究の方法 他）
- PMI の重要性（Primary endpoint として適当な理由、研究対象者のアウトカムの指標、代理指標になる理由）を明記すること。（5. 研究の方法）
- 解析に含めないとしている P. 8 ①②の対象者を、「Primary endpoint の」解析には含めない、に修正すること。（5. 研究の方法）
- CT 撮影の時期を許容範囲も含めて明確に規定すること（術前、術後のいつ撮影するのか等）。（5. 研究の方法 他）
- 目標症例数の設定根拠を、比較のための必要数という点から、有効性を評価するための具体的な割合、その根拠となるデータ等を示し、記載すること。（5. 研究の方法 他）
- 評価は術前のみではなく術後も含めて行うこと。（5. 研究の方法 他）
- 高リスクの研究対象者にとっては、規定の運動メニューは負荷が大きいと思われるため、該当する研究対象者については、事前に状態を評価してから始めること（5. 研究の方法 他）
10. 腎臓の数値の測り方をクレアチニン値かクレアチニンクリアランスかいずれか一種類に変更すること。（5. 研究の方法 適格基準）
11. 非介入群と比較した場合の介入群の有効性の判定規準を明確にすること。（5. 研究の方法）

12. 介入群におけるリハビリ完遂率を得るためのデータを収集すること。また、介入群が完遂した記録シートを残しておくこと。(5. 研究の方法)

13. ヒストリカルコントロール群も、可能な限り試験グループと同じ内容の同意取得を行うことが原則であるが、連絡先を有していないなど、同意取得が困難な研究対象者に対しては、本研究実施に先立ち、オプトアウトを行うこと。(7. インフォームドコンセントを受ける手続等)

14. 研究資金源(ルネサンスから役務の無償提供を受ける(運動介入が無料)が、研究資金自体の提供はないこと)を記載すること。(13. 研究の資金源等)

15. 外来通院中にルネサンスの運動介入を受けるため、研究対象者の通院回数が増えること、その交通費が研究対象者の自己負担であることを記載すること。(17. 研究対象者等への経済的負担)

<同意説明文書>

16. 「試験」と「研究」をいずれかに統一すること。(全体)

17. 「歴史的対照グループ」を記載する必要性について再検討すること。(歴史的対照グループ)という用語は用いず、一般の方にも分かりやすい表現を用いること。(全体)

18. 「歴史的対照グループ」という用語を用いる場合、「試験グループ」と併せて、用語の意味についての説明を加えること。(全体)

19. 他の疾患では同様の研究でどのような効果があったのか記載すること。(3. 目的と意義)

20. 経過観察群、介入群ともに活動量計を装着する旨を明記すること。(4. 試験の方法)

21. 「医学的な解釈が難しい」を削除すること。また、研究対象者に結果を提供するよう計画を見直すこと。(4. 結果の説明)

22. 本試験の概要図から歴史的対象グループを削除すること。(4. 試験の方法)

23. 術後評価を追加すること(同意説明文書の本試験の概要図)

24. 目標症例数の「試験グループ 100 人」を、各群の人数が分かるよう、「介入群 50 人、経過観察群 50 人」のように記載すること。(5. 実施予定期間と目標症例数)

25. 活動量計を装着する際のデメリット(装着することの不快感や心理的な負担がかかる可能性など)を記載すること。(6. 予想される利益と不利益)

<その他>

26. 介入試験のため、申請システムの「大阪がん情報提供コーナーに概要を掲載する」にチェックすること。

27. 利益相反自己申告書を提出すること

● 資料 4 (新規申請)

課題名	Mixed reality 技術の骨軟部腫瘍手術への応用
研究代表医師	氏名：竹中 聡

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（単施設）
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	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>

1 「3. 背景」

シミュレーションの結果がないことを記載すること。

また、「現状には〇〇という問題があり、本技術でそれが改善できる」ということが記載できると望ましい。

2 「5. 研究の方法」

研究対象者に、本技術についてPPTなど画像で分かりやすく説明する旨を追加し、その説明資料を提出すること。

3 「11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」

本技術を用いた手術により、病状が悪化する可能性があることを記載すること。

4 「16. 研究に関する情報公開の方法」

倫理指針において、介入研究はデータベースへの情報の登録が必要であるため、記載内容を修正し、研究実施に先立ち情報公開を行うこと。

5 「24. 研究の実施体制」

他機関に異動した研究分担者を削除すること。

<同意説明文書>

6 「3. 目的と意義」

シミュレーションの結果がないことを記載すること。

また、「現状には〇〇という問題があり、本技術でそれが改善できる」ということが記載してあると望ましい。

7 「6. 2) 予想される不利益」

本技術を用いた手術により、病状が悪化する可能性があることを記載すること。

8 本技術について分かりやすく説明するため、PPTなどの資料を追加すること。

<その他>

9 介入研究なので、大阪がん情報提供コーナーに概要を掲載すること(事務局からの依頼:申請システムの修正)。

- 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