

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（10 月）
 会議記録の概要

開催日時 2023 年 10 月 27 日（金）15：00～15：10
 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）、山根 康子、高木 麻里、田淵 貴大、
 ①医学・医療 片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀^{*1}、森脇
 ②法律・生命倫理 俊、吉波 哲大
 ③一般の立場
 下線は外部委員 ② 比嘉 邦子
 ※1：Web 会議システムにて出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（定期報告）

課題名	75 歳以上の切除不能膀胱癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与法（biweekly GnP 療法）のシングルアーム第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：池澤 賢治 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 9 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：なし
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。

● 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	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／	氏名：吉井 俊輔

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）
申請内容	新規申請
結果	承認
備考	2023年8月25日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い、説明文書の修正を行い、簡便審査により2023年9月12日に承認となった。

課題名	75歳以上の切除不能肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用隔週投与方法（biweekly GnP療法）のシングルアーム第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：池澤 賢治 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（研究分担医師の変更）
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、委員長の確認による簡便審査にて2023年9月29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>

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9月30日時点）

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	2023年10月12日
報告内容	再同意の必要性についての検討結果報告（2023年9月22日委員会審査案件2）

【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