

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（12 月）  
会議記録の概要

開催日時	2023 年 12 月 22 日（金）15：00～15：20
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、高木 麻里、 ①医学・医療 片山 和宏、今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀、 ②法律・生命倫理 吉波 哲大、 ③一般の立場 下線は外部委員 ② 比嘉 邦子 下線は外部委員 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋 <sup>※1</sup> ※1：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	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（21 施設）
受付日	2023 年 11 月 21 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

- ・ 申請者より、定期報告について定期報告書に沿って説明があり、症例登録が終了したことが報告された。
- ・ 委員（①）より、実施体制の不備およびプロトコル不遵守における重大な不適合について当該施設のホームページで公表されていることが確認された。
- ・ 委員（①）より、研究責任医師不在に関する不適合の対策について質問があり、申請者より、異動時期の 4 月に確認することで不在期間が生じないようにする旨の回答があった。
- ・ 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	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 21 施設）
受付日	2023 年 11 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：平尾 素宏
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、変更内容（研究代表医師の変更、実施体制の変更等）について説明があった。
- 委員（①）より、COI は適切に行われ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。

● 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	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：神戸大学医学部附属病院他（全 21 施設）
報告日	2023 年 11 月 20 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（研究責任医師等の連絡先等の変更、進捗状況の変更）

<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 (2023 年 11 月 30 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。

● 症例報告の倫理審査について

委員①より、症例報告の倫理審査に関する院内ルールを、2024年1月1日付で申し合わせとして制定する旨、資料に沿って報告を行った。

以上