

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（3月）
 会議記録の概要

開催日時	2024年3月22日（金）15：00～16：15
開催場所	大阪国際がんセンター 6階 大会議室
出席委員	① 石原 立（委員長）、中山 貴寛、山根 康子、高木 麻里、 ② 比嘉 邦子、寺田 友子 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋 ^{※1}
①医学・医療	今村 文生、平尾 素宏、尾下 正秀、吉波 哲大
②法律・生命倫理	
③一般の立場	
下線は外部委員	
※1：倫理審査委員会のみ出席	

【臨床研究審査委員会】

● 資料1（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：山口 敏史 実施医療機関の名称：大阪医科薬科大学病院（20施設）
受付日	2024年2月22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、変更申請資料に沿って変更内容（実施体制の変更等）が説明された。
- ・ 委員（①）から、COIの変更について問題ない旨が確認された。
- ・ 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料2（変更審査）

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）
受付日	2024年3月1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

- 委員長から、申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容（研究責任医師の変更等）が説明され、変更後の実施体制にも利益相反がない旨を確認した。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3（定期報告）

課題名	リファキシミンを用いた切除不能悪性腫瘍に伴う遠位胆管狭窄に対する胆管金属ステント留置後の胆管炎発症抑制に関する探索的臨床研究
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	2024年2月10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

- 申請者より、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いることが報告された。
- 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>

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	再同意取得状況の取得完了報告（2024 年 2 月 29 日時点）

【倫理審査委員会】

● 資料 4（新規申請）

課題名	切除不能肺癌患者に対するナノリポソーム型イリノテカン(nal-IRI)+5-FU/I-LV 併用療法における制吐療法としての NK1 受容体拮抗薬ホスネツピタントの有効性に関する単施設無作為ランダム化優越性探索的試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：甲斐 優吾 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。

<申請システム>

研究分担者 中堀輔の役割の「モニタリング担当者」を削除すること。

<研究計画書>

4 研究の方法

- ・ 問診票の内容について記載すること。
- ・ 化学療法の減量を行うかどうかは、ランダム化前に決定する旨を明記すること。
- ・ デキサメタゾンの投与量を 4.95mg にすることについて検討すること。
- ・ I-LV と nal-IRI の並列投与を許容する点について再検討すること。
- ・ 制吐剤の使用は Primary endpoint に関連してくるので、P34 に書かれている「そのほか、医師が頓用の制吐薬として追加処方した薬剤」の内容を可能な限り明確にすること（例えば鎮静剤の使用を制吐薬として扱うかなど）。

<同意説明文書>

- ・ 「悪心」を「吐き気」に修正すること。

- ・ 一字下げなどを適宜修正し、全体のレイアウトを整えること。

4 試験の方法

- ・ デキサートがデキサメサゾンと同意であることが分かりやすいように記載を修正すること。
- ・ P.53 コントロール群のデキサート 9,9mg の, を. に修正すること。
- ・ P.53 3) 試験終了後における医療の提供について の「通常の臨床として行います」を「主治医と相談した上で決定します」等に修正すること。
- ・ 試験に参加するかどうかに関わらず、制吐性の強い制吐剤を選択できる旨を追記することを検討すること。

16. 費用について

- ・ 試験に参加することで研究対象者の自己負担額が増えないことを明記すること。

以上

● 資料5（その他報告）

課題名	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：上堂 文也 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：石原 立
結論	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者から、その他報告が説明され、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。
 - 1 本件について、倫理審査委員会で研究の継続が承認されるまで、当院、北野病院での研究を中止すること。
 - 2 北野病院の研究責任者に、以下(1)～(4)を伝え、(2)について了承したことを確認し、倫理審査委員会事務局に報告すること。その上で、(3)、(4)について、北野病院にて不適合報告を修正し、研究代表者に提出すること。提出された報告書は、研究代表者から当事務局へメールで提出すること。
 - (1) 本日の倫理審査委員会で「継続審査」となったこと
 - (2) 後日の委員会審査で研究の継続が承認されるまで、北野病院での本研究は止めていただくこと
 - (3) 不適合の5例について、以下を確認すること、

・「同意を取得した者」「試験治療を行った者」が、それぞれ当研究の研究者として承認されていた者かどうか。

・「同意を取得した者」「試験治療を行った者」が当研究の研究者として承認されていない者だった場合、事象が発生したのは、研究者にするための変更申請の前であったか、変更申請中であったか。

(4) 代表での承認から北野病院での実施許可まで3か月かかった理由を説明すること。

(北野病院の不適合事例5件中4件が、代表での承認後、実施許可前に発生している。代表での承認から北野病院での実施許可まで3か月かかったことが一因とも考えられるが、なぜ3か月も要したのか。代表からの連絡が遅れたのか、北野病院での手続が遅れたのか、それによって不適合の原因の所在が変わってくる。)

3 当院については、下記について詳細を明確にし、不適合報告を修正すること。

・「同意を取得した者」「試験治療を行った者」が、それぞれ当研究の研究者として承認されていた者かどうか。

・「同意を取得した者」「試験治療を行った者」が当研究の研究者として承認されていない者だった場合、事象が発生したのは、研究者にするための変更申請の前であったか、変更申請中であったか。

● 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