

2024 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（4月）
 会議記録の概要

開催日時 2024年4月10日（水）16：00～16：45
 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、有田 英之、梅下 浩司、
 ①医学・医療 山根 康子、高木 麻里、片山 和宏、今村 文生、
 ②法律・生命倫理 平尾 素宏、吉波 哲大^{※1}
 ③一般の立場 泉 薫、寺田 友子
 下線は外部委員 ② 泉 薫、寺田 友子
 ※1：Web 会議システムにて出席 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※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 | 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 |
| 受付日 | 2024年3月25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 | 承認 |

議論の内容

- 申請者より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、登録は既に終了しており、現在追跡調査中で、定期報告期間内に有害事象の発生もなかった旨が報告された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（定期報告）

| | |
|-------------------|---|
| 課題名 | 臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法（PCF-RT）の第 I 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 |
| 受付日 | 2024年3月25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 | 承認 |

議論の内容

- 申請者より、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、報告例数の修正についても説明された。また、症例登録状況と今後の見込みについても説明された。
- 委員(①)より、症例登録については時間がかかっているが最終段階にきているのか確認があり、申請者より、あと2例から8例で完遂できる予定のため、研究期間を延長することも検討している旨が回答された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料3(新規申請)

| | |
|-------------------|--|
| 課題名 | 良性食道穿孔・瘻孔に対する食道ステント留置の安全性と有効性を検証するための第Ⅱ相試験 |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 氏名：金坂 卓 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14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、研究内容について説明があり、質疑応答を実施した。
- 委員(①)から、本研究にて有効な結果が得られた場合、次のステップとして第三相等の計画があるか質問があり、申請者より、現段階では有効性と安全性の検証だけである旨の回答があった。
- 委員(①)より、食道狭窄部と穿孔部ではステント留置手技に違いがあるか質問があり、申請者より、どちらも同じ手技で留置可能であるが、狭窄がない場合はステントの逸脱が起こる可能性があるため、ステント固定の手技追加を考慮する必要があると回答があった。
- 委員(①)より、有害事象として、ステントの移動や位置ずれについても記載する必要がある旨の意見があった。
- 委員(①)より、例えば最初5例組み入れ後、安全性評価を実施するなどを検討してはどうかと意見があり、申請者より検討する旨の回答があった。

- 委員（①）より、ニッケルアレルギーについて記載する必要があるのではないかと意見があった。
- 委員（①）より、ステント費用は、実施施設において負担する旨を記載する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、保険請求で実施できる事を実施施設の医事課へ確認しておく必要があると意見があった。
- 委員（①）より、選択基準について、縦隔だけではなく腹部腫瘍まで広げてはどうかと意見があった。
- 委員（①）より、本試験治療以外に保存的治療もしくは手術等、他に選択できる治療とその治療成績について提示する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、ステント留置から抜去に至らなかった症例のデータの取扱いについて記載しておく必要があると意見があった。
- 委員（①）より、『ステント』という文言について分かりやすい説明を追記するよう意見があった。
- 委員（①）より、本人のインフォームドコンセントが取れない患者にも対象が上げられるよう、代諾者が同意できる形式の同意説明文書にしてはどうかと意見があり、申請者より、主に本人へ説明可能な縫合不全患者を想定している旨の説明があった。
- 委員（①）より、食道ステントにおける術者規定について、立ち会い医師全員が10例以上必要とされるのか明確にするよう意見があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえ全会一致で継続審査となった。なお、確認内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 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

【倫理審査委員会】

- その他

新年度の連絡事項等について報告を行った。

以上