

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（6月）
 会議記録の概要

開催日時 2024年6月12日（水）16：00～16：20
 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）、有田 英之、梅下 浩司、
 ①医学・医療 山根 康子、高木 麻里、今村 文生、平尾 素宏、
 ②法律・生命倫理 吉波 哲大^{※1}
 ③一般の立場
 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（変更申請）

課題名	大型 3 型 /4 型胃癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験 (OGSG1902)
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（全 19 施設）
受付日	2024 年 4 月 30 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

- 申請者より提出された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）より、利益相反も問題ないことが確認された。
- 委員（①）より、症例の登録が終了していることが確認され、申請者より現在長期のフォローアップ中である旨、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（定期報告）

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
研究代表医師／	氏名：宮田 博志

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（全6施設）
受付日	2024年5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：平尾 素宏
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。

● 資料3（変更申請）

課題名	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験
研究代表医師／研究責任医師	氏名：宮田 博志 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全6施設）
受付日	2024年5月31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

- 申請者より提出された変更申請資料に沿って変更内容(実施体制の変更等)の説明があった。
- 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>

課題名	臨床病期ⅠA-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（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、副委員長の確認による簡便審査にて 2024 年 4 月 24 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>

課題名	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)
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他（全 19 施設）
報告日	2024 年 4 月 30 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、研究責任医師の連絡先等の変更）

【倫理審査委員会】

● 資料 4（重篤な有害事象の報告）

課題名	高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法）に関するランダム化比較第 II 相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：大森 健 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（全 22 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：平尾 素宏
結論	承認

● 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