

2025 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 2025 年 4 月 9 日（水）16：00～17：05
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）、有田 英之、梅下 浩司、若松 透、
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 永井 仁美、吉波 哲大^{※1}、盛 啓太^{※1}
③一般の立場 下線は外部委員 ② 泉 薫^{※1}、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（新規申請）

課題名	切除可能進行食道扁平上皮癌における術前補助化学療法としてのフルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT)療法の第Ⅱ相試験
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（単施設）
受付日	2025 年 3 月 12 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	継続審査

議論の内容

- ・ 申請者より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）より、本試験に高齢者（85 歳まで）が参加できる根拠を示すよう意見があった。
- ・ 委員（①）より、高齢者への多剤併用における予後の影響についてデータを追加する必要があると意見があった。
- ・ 委員（①）より、原病の増悪による化学療法の中止について記載がないため中止基準へ明記するよう意見があった。
- ・ 委員（①）より、対象集団の項目における年齢が誤記ではないかと指摘があった。
- ・ 委員（①）より、対象集団の項目における疾患名を正確に記載するよう指摘があった。
- ・ 委員（①）より、統計解析計画書について作成しないとあるが、一部齟齬があると指摘

があった。

- 委員（①）より、選択基準である扁平上皮癌・腺扁平上皮癌・類基底膜細胞癌はすべて扁平上皮癌と定義するか質問があり、申請者から、すべて扁平上皮癌として定義している旨の回答があった。
- 委員（①）より、手術規定の項目における、術前療法完了日の定義がわかりにくいため明確な表現に修正するよう意見があった。
- 委員（①）より、有効性評価について、主要評価である奏功割合は、RECIST 以外で評価できるのか質問があり、申請者より、主要評価は RECIST で行い、副次項目としてそれ以外の評価も用いることを検討する旨の回答があった。
- 委員（①）より、同意説明文書の表現について、承認を受けたとある箇所が添付文書と齟齬があるため、表現を修正するよう意見があった。
- 委員（①）より、統計解析について、信頼区間の検討および、内容をもう少し追記する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、本研究が現在の標準治療と比較して、有害事象が減少すると考えられているならば、同意説明文書へその旨を追記してはどうかと意見があった。
- 委員（①）より、本研究が現在の標準治療と比較して、奏効率が低くなる可能性があることについて同意説明文書へ記載する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、研究計画書へ本試験の集積が完遂すると見込んだ根拠を追記する必要があると意見があった。
- 委員（①）より、治療は入院または外来で実施するのか、また標準治療と比べて費用に差がないことを確認し、同意説明文書に記載する旨の意見があった。
- 委員（①）より、臨床研究保険に加入するか質問があり、申請者から加入する旨の回答があった。
- 委員（③）より、同意説明文書の二次使用に関する説明箇所について、「参加されなくても本試験に参加できる」ではなく、「同意されなくても本試験に参加できる」ではないか確認があり、申請者から修正する旨の回答があった。
- 委員（③）より、同意説明文書に記載されている情報の利用とは、具体的にはどのような内容か質問があり、申請者から、カルテから取得する情報で、病態や治療内容などであると回答があった。
- 委員（③）より、同意説明文書の結果の提供について、患者に結果を伝えない理由が「医学的な解釈が難しい」とあるが、表現が適切でないと意見があった。
- 委員（③）より、同意説明文書の主な参加条件に記載された年齢が研究計画書と一致していないと指摘があった。
- 委員（②）より、本研究に参加した場合の費用について、もう少し詳しく同意説明文書へ記載するよう意見があった。
- 委員（③）より、健康被害補償の概要ページに誤記があると指摘があった。

- 委員（①）より、同意説明文書に、過度に期待を持たせる印象がある箇所があるため適切な表現に修正する旨の意見があった。
- 委員（①）より、「被験者」という呼称は昨今の研究では使用しないため、修正する方がよいと意見があった。
- 審査の結果、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>

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）
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 2025 年 2 月 14 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	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：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）
報告日	2025 年 2 月 20 日
報告内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況を募集終了へ変更）

【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