

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（1月）
 会議記録の概要

開催日時 2026年1月14日（水）16：00～16：15
 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、若松 透、
 ①医学・医療 山根 康子、高木 麻里、片山 和宏、今村 文生^{※1}、
 ②法律・生命倫理 平尾 素宏、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
 下線は外部委員 ③ 市野瀬 克己、土屋 康代、山崎 洋^{※2}
 ※1：Web 会議システムにて出席
 ※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	切除不能進行・再発食道癌における 1 次治療としてのドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法とニボルマブ併用の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	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 10 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：なし
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、提出された定期報告書に沿って説明があり、登録状況や疾病等の発生状況および COI に変更がない旨等が報告された。
- 委員（①）より、好中球減少発生が高頻度で発生しているが、予想された程度であるか確認があり、申請者より従来の治療と同程度でありマネジメント可能なレベルであ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	切除不能進行・再発食道癌における 1 次治療としてのドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法とニボルマブ併用の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	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11月19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

- 申請者から、提出された変更申請資料に沿って変更内容（統計解析担当責任者の変更等）が説明された。
- 委員（①）より、統計解析責任者は本研究への実施に関わることはないか確認があり、申請者より、実施には関与しない旨の回答があった。
- 委員（①）より、COIについて変更がない旨の確認がされた。
- 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	切除可能境界あるいは切除不能局所進行膵癌に対する導入modified FOLFIRINOX療法後 S-1 併用化学放射線療法のシングルアーム第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	高田 良司
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10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：なし
結論	承認

議論の内容

- 申請者から、提出された定期報告書に沿って説明があり、登録が予定どおり進む予定であり、特に問題なく実施されている旨およびCOIの変更もない旨が報告された。
- 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	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術における周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性に関する単施設無作為ランダム化優越性探索試験
統括管理者の氏名	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11月13日
報告内容	未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートの提出

課題名	切除可能境界あるいは切除不能局所進行膵癌に対する導入modified FOLFIRINOX療法後S-1併用化学放射線療法のシングルアーム第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	高田 良司
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11月21日
報告内容	未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートの提出

課題名	切除不能進行・再発食道癌における1次治療としてのドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法とニボルマブ併用の第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	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）
報告日	2025年11月21日
報告内容	未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートの提出

【倫理審査委員会】

- その他
 - ・迅速審査等の結果報告を行った。
 - ・実施状況、中止・中断・終了等に関する報告を行った。

以上