

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（12 月）
 会議記録の概要

開催日時	2025 年 12 月 10 日（水）16：00～17：15
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、梅下 浩司、若松 透、 山根 康子、高木 麻里、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>永井 仁美</u> 、 <u>吉波 哲大</u> ^{※1} 、 <u>盛 啓太</u> ^{※1}
①医学・医療	
②法律・生命倫理	
③一般の立場	
下線は外部委員	② <u>泉 薫</u> ^{※1} 、 <u>寺田 友子</u>
※1：Web 会議システムにて出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※2}
※2：倫理審査委員会のみ出席	

【臨床研究審査委員会】16：00～17：03

● 資料 1（定期報告）

課題名	内視鏡的切除後合併症高リスクの表在型十二指腸腫瘍に対する周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性を評価する第 II 相試験
統括管理者の氏名	吉井 俊輔
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 9 月 29 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説明があり、実施状況について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。
- 申請者より、登録および観察期間が終了し、現在解析と論文作成を進めている旨が報告された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 2（新規申請）

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）
受付日	2025年11月13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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	梅下 浩司（審議中に退席したため）
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。

〈研究計画書について〉

- 委員（①）より、本試験の内視鏡手術の対象範囲について実臨床の状況について確認があり、申請者より実臨床でも患者さんの同意のもとに一般的に行われている範囲である旨の回答があった。
- 委員（①）より、実施中の先行試験の進行状況や現時点の結果について、別途項目を設けて詳細に記載することを検討した方がよい旨の意見があった。
- 委員（①）より、主要評価項目の指標となる術後合併症が、同時に複数発生した場合のカウント方法を明確に記載する必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、コントロール群に対してオクトレオチドを予防的に使用することがあるか確認があり、申請者より予防的投与は行わず、術後合併症が発生した際に使用する旨の回答があった。
- 委員（①）より、症例数に対して割付調整因子が多いため検討の必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、術後合併症（遅発性）の定義について、内視鏡を抜いた後が全て遅発性となるのか確認があり、申請者よりその理解でよい旨の回答があった。
- 委員（①）より、術後合併症（遅発性）をイベントとして判定する定義を検討する必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、併用薬の制限について確認があり、申請者より、必要な事項については記載を検討する旨の回答があった。
- 委員（①）より、添付文書等に記載された有害事象以外でも、予測される術後合併症は記載の必要がある旨の意見があった。

〈同意説明文書について〉

- 委員（①）より、薬剤の投与経路をわかりやすく記載する必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、同意説明文書と同意書の「試料・情報の保管」説明箇所について、整合性をとる必要がある旨の意見があった。
- 委員（③）より、先行試験の結果を記載することについて何か問題があるか質問があり、申請者より、現段階では論文化されていないが、適切に記載を検討する旨の回答があっ

た。

- 委員（①）より、予測される利益に関して、過度な期待を招かないよう、確定した結果ではない旨も追記する必要がある旨の意見があった。
- 委員（①）より、試験中止に関して、定義が明確ではない旨の意見があった。
- 委員（③）より、無作為化の説明について、表現の変更が望ましい旨の意見があった。
- 委員（①）より、対象者の負担費用について、明確な記載への変更が望ましい旨の意見があった。
- 委員（③）より、補償対象の範囲について分かりづらい旨の意見があった。
- 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>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

<軽微変更報告>

課題名	内視鏡的切除後合併症高リスクの表在型十二指腸腫瘍に対する周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性を評価する第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	吉井 俊輔
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10月10日
報告内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更）

課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験（KHBO1901）
統括管理者の氏名	柳本 泰明
実施医療機関の名称	神戸大学医学部附属病院他（全24施設）
報告日	2025年10月22日
報告内容	実施計画の軽微な変更（管理者の変更、管理者の許可の有無等の変更）

<その他の報告>

課題名	内視鏡的切除後合併症高リスクの表在型十二指腸腫瘍に対する周術期酢酸オクトレオチド投与の有効性を評価する第Ⅱ相試験
統括管理者の氏名	吉井 俊輔
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10月30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】17：03～17：15

● 資料4（重篤な有害事象の報告）

課題名	HR陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 一多施設共同第Ⅱ相試験一
研究代表医師／研究責任医師	氏名：中山 貴寛 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（多機関共同研究）
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：吉波 哲大
結論	承認

議論の内容

- ・ 申請者から、重篤な有害事象の報告について説明され、質疑応答を実施した。
- ・ 委員（①）より、本事象が起こった要因の確認があり、申請者より、要因を反映した事象名修正を検討す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。

● 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