

2019年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会
議事録

開催日時：2019年9月3日（火）17時00分～17時03分

開催場所：地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 第7会議室

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
◎山口 誓司	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○
○藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○
松永 秀典	大阪急性期・総合医療センター 精神科主任部長	男	1号委員	○
島本 茂利	大阪急性期・総合医療センター 放射線治療科主任部長	男	1号委員	○
坂上 嘉浩	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	男	1号委員	○
丸尾 明代	大阪急性期・総合医療センター 看護部長	女	1号委員	○
田中 英夫	大阪府藤井寺保健所所長	男	1号委員	○
田中 康博	社会福祉法人大阪府障害者福祉事業団 医療監	男	1号委員	○
脇條 康哲	大阪薬科大学	男	1号委員	×
岡田 博	大阪薬科大学	男	1号委員	○
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所 弁護士	男	2号委員	×
藪本 恭明	大阪国際総合法律事務所	男	2号委員	○
池内 清一郎	池内総合法律事務所	男	2号委員	○
平井 美代子	大阪市地域女性団体協議会副会長	女	3号委員	○
南野 明子	コスモス会	女	3号委員	○

◎委員長、○副委員長

【規程】

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会規程

【構成】

- ・ 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
 - (1) 医学又は医療の専門家
 - (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - (3) (1) 又は (2) 以外の一般の立場の者
- ・ 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
 - (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - (4) 大阪府立病院機構に属しない者が2名以上含まれていること。

議題：

1. 審議案件 なし

2. 報告事項

(1) 一括審査報告（変更申請）

1) **Ramucirumab** 抵抗性進行胃癌に対する **ramucirumab+Irinotecan** 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験（**RINDBeRG** 試験）

（申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正）

2) 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験（**JCOG1509**）

（申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正）

3) 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 **Docetaxel+Oxaliplatin+S-1** の第 II 相試験(**JCOG1704**)

（申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正）

4) **PD-L1** 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験（**EMERALD study**）

（**WJOG10317L**）

申請者：呼吸器内科 主任部長 上野清伸）

5) 病理学的 Stage II/III で"vulnerable"な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した **S-1** 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験（**JCOG1507**）

（申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正）

6) **JCOG1310**: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験

（申請者：消化器外科 副部長 小森孝通）

7) **Sensitizing EGFR uncommon mutation** 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する **Afatinib** と **Chemotherapy** を比較する第 III 相試験（**ACHILLES** 試験/**TORG1834**）

（申請者：呼吸器内科 主任部長 上野清伸）

8) **HER2** 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-**JBCRG-M05(PRECIOUS)**

（申請者：乳腺外科 主任部長 元村和由）

9) JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

(申請者：消化器外科 副部長 小森孝通)

以上 9 件について事務局より一括審査報告（変更申請）を行った。
委員会で確認した。

(2) 疾病等報告

1) 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化+J16:J20 学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後 ConversionSurgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1510)1) (3 件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

2) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験) (1 件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

3) JCOG1301C：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (1 件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

4) 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1509) (1 件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

5) 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験 (TEMPER Study) (2 件)

(申請者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 部長 山本佳史)

6) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (P-SELECT 試験) (1 件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

以上 9 件 (6 項目) について事務局より疾病等の報告を行った。
委員会で確認した。