

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12月3日（火） 17時00分～17時02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) jRCT 公表報告

1) 大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 S1+Oxaliplatin+Docetaxel 併用療法の有効性と安全性確認第 II 相試験(OGSG1902)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

以上 1 件について事務局より jRCT 公表報告を行った。

委員会で確認した。

(2) jRCT 公表報告 (変更申請)

1) 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)

以上 1 件について事務局より jRCT 公表報告 (変更申請) を行った。

委員会で確認した。

(3) 一括審査報告 (変更申請)

1) Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)

(申請者：消化器外科 副部長 小森孝通)

2) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

(申請者：消化器外科 副部長 小森孝通)

3) 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)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

以上 3 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。

(4) 一括審査報告（疾病等不具合の発生に関する報告）

- 1) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニ  
ンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験  
(J-SONIC) (2件)

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野清伸)

- 2) WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽  
性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併  
用療法を比較する第II相臨床試験 (2件)

(申請者：呼吸器内科 副部長 内田純二)

3) WJOG10617G

フツ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) (5件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

- 4) 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学放射線療法と導入  
Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後 Conversion Surgery を比較するランダム化第III相試験  
(JCOG1510) (3件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

以上 12 件 (4 項目) について事務局より一括審査報告 (疾病等不具合の発生に関する報告) を  
行った。

委員会で確認した。