

2020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：2020年4月7日（火） 17時00分～17時15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 |
|--------|---------------------------|----|------|----|
| ◎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 | ○ |
| ○林 晃正 | 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 | ○ |
| 籾本 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 | ○ |
| 南野 明子 | コスモス会 | 女 | 3号委員 | ○ |
| 伊藤 隆義 | ひまわりの会 | 男 | 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

(1) 特定臨床研究変更申請

1)

| | |
|---------------|------------------------------|
| 番号 | T202001001 |
| 研究課題名 | 抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 本告 正明 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター（消化器外科） |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月6日 |
| 変更内容 | 実施計画 研究計画書 Ver4.0→Ver5.0 |
| 審査結果 | 継続審議 |

議論の内容

- ・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。
- ・1号委員より、プロトコル（8.2.3 厚生労働大臣病院長に対する報告）の文章の内容が分からない。又、同番号のプロトコル（イ）五、後世代における先天性の疾病または異常）の文言の意味が分からない。
- ・委員長より、研究代表医師本告医師に確認することとの指示があった。
以上ことから、継続審査となった。

(2) 特定臨床研究定期報告

1)

| | |
|---------------|---|
| 番号 | T202001002 |
| 研究課題名 | 3DCT リンパグラフィと ICG 蛍光法による口腔癌センチネルリンパ節生検の有用性の検討 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 石原 修 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター（歯科口腔外科） |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月4日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月4日～2020年3月3日 予定症例数 60例 報告期間の症例数 0例 累積症例数 4例 疾病等報告件数 0件” |
| 審査結果 | 承認 |

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、審査を行った。
意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2)

| | |
|---------------|---|
| 番号 | T202001003 |
| 研究課題名 | 頸部郭清術後の乳び漏に対するオクトレオチドの有用性に関する研究 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 矢田 光絵 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター(歯科口腔外科) |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月4日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月4日～2020年3月3日 予定症例数 20例 報告期間の症例数 0例 累積症例数 2例 疾病等報告件数 0件” |
| 審査結果 | 承認 |

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、審査を行った。
意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

3)

| | |
|---------------|---|
| 番号 | T202001004 |
| 研究課題名 | 顕微鏡下歯根端切除術におけるMTAセメントの有用性に関する臨床研究 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 矢田 光絵 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター(歯科口腔外科) |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月4日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月4日～2020年3月3日 予定症例数 200例 報告期間の症例数 57例 累積症例数 247例 疾病等報告件数 0件” |
| 審査結果 | 継続審査 |

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、審査を行った。
- ・事務局より、予定症例数を超えているため、変更申請が必要となると報告を行った。

以上から継続審議となった。

4)

| | |
|---------------|--|
| 番号 | T202001005 |
| 研究課題名 | 肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術(TACE)におけるビタミン K 内服併用治療の有用性と安全性に関する検討 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 春名 能通 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター（臨床検査科） |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月16日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月11日～2020年3月10日 予定症例数 200例 報告期間の症例数 28例 累積症例数 82例 疾病等報告件数 0件” |
| 審査結果 | 承認 |

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、審査を行った。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

5)

| | |
|---------------|--|
| 番号 | T202001006 |
| 研究課題名 | 抗ボルナウイルス抗体陽性で難治の精神神経症状をもつ症例に対するリバビリン治療 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 松永 秀典 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター（精神科） |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月19日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月18日～2020年3月17日 予定症例数 5例 報告期間の症例数 0例 累積症例数 0例 疾病等報告件数 0件” |

| | |
|------|----|
| 審査結果 | 承認 |
|------|----|

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、審査を行った。
意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

6)

| | |
|---------------|---|
| 番号 | T202001007 |
| 研究課題名 | 抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 田尻 仁 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター（消化器外科） |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月17日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月18日～2020年3月17日 予定症例数 290例 報告期間の症例数 24例 累積症例数 164例 疾病等報告件数 1件” |
| 審査結果 | 承認 |

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、審査を行った。
意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

7)

| | |
|---------------|--|
| 番号 | T20008 |
| 研究課題名 | 大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験(OGSG1402) |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 藤谷 和正 |
| 説明者 | 事務局 |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター（消化器外科） |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2020年3月26日 |
| 実施状況内容 | 報告期間 2019年3月26日～2020年3月25日 予定症例数 48例 報告期間の症例数 0例 累積症例数 48例 疾病等報告件数 0件” |

| | |
|------|----|
| 審査結果 | 承認 |
|------|----|

2. 報告事項

(1) jRCT 公表報告

- 1) 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験
- 2) 左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止剤（セプラフィルム）の有用性に関する検討
- 3) 治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験
（申請者 消化器外科 部長 友國 晃）

以上 3 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) 一括審査報告（新規申請）

- 1) JCOG1904 : Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
- 2) JCOG1901 : 消化管・膵原発の切除不能進行・再発 神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法と エベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験
（申請者 消化器外科 副院長 藤谷 和正）

以上 2 件について事務局より一括審査報告（新規申請）を行った。
委員会で確認した。

(3) 一括審査報告（変更申請）

- 1) 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）
（申請者 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山本佳史）
- 2) 2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験（TOPLEVEL study）
- 3) 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討（J-TASTE trial）
- 4) 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討（J-TASTE trial）
（申請者 心臓内科 副院長 山田貴久）
- 5) 切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+ CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）

- 6) 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)
(申請者 消化器外科 副院長 藤谷 和正)
- 7) 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸 粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 JCOG1612
(申請者 消化器外科 小森 孝通)
- 8) 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)
- 9) 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
- 10) JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験
(申請者 消化器外科 副院長 藤谷 和正)

以上 10 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 (中止申請)

- 1) JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象とした フルオロウラシル/ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験
(申請者 消化器外科 小森 孝通)

以上 1 件について事務局より一括審査報告 (中止申請) を行った。
委員会で確認した。

(5) 一括審査報告 (疾病等不具合の発生に関する報告)

- 1) 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) 2 件
(申請者 消化器外科 副院長 藤谷和正)
- 2) 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 1 件
(申請者 呼吸器内科 主任部長 上野清伸)
- 3) 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

以上 4 件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。

(6) 一括審査報告（定期報告）

1) 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸 粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 JCOG1612

（申請者 消化器外科 小森 孝通）

以上 1 件について事務局より一括審査報告（定期報告）を行った。

委員会で確認した。