

2022年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構医療センター臨床研究審査委員会

議事録

開催日時： 2023年2月7日（火） 午後5時00分～午後5時35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	Web
◎ 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	○	
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	○	
川崎 真佐登	大阪急性期・総合医療センター 心臓内科副部長	男	1号委員	○	
藤田 敬子	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	女	1号委員	○	
村井 正美	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	寝屋川市保健所 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	大阪医科薬科大学 臨床実践薬学教育研究室	男	1号委員	○	※
岡田 博	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	男	1号委員	○	※
今川 弘	医療法人弘善会 矢木脳神経外科病院	男	1号委員	○	※
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所	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	○	※
南野 明子	コスモス会	女	3号委員	○	
熊谷 恵利子	認定NPO法人 日本クリニックラウン協会	女	3号委員	○	※

◎委員長、○副委員長

※Web会議システムにて出席の委員

### 【規程】

地方独立行政法人大阪府立病院機構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) 特定臨床研究新規申請

1)

番号	T2022004
研究課題名	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守
説明者	浜部 敦史
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2023 年 1 月 12 日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域を専門分野とする技術専門員
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	継続審査

議論の内容

- ・説明者による研究内容説明後、審査を行った。
  - ・2号委員より、術前全治療についてプロトコルに「術前放射線治療＋術前化学療法＋手術」と記載があるが、別の箇所では「（術前全治療によって）癌が消失した場合、手術せずに」と記載されている箇所もあり、わかりにくいという指摘があった。また併せて「場合によっては手術をできない症状となることがあります」という記載があるが、どのような場合にそうなるのか示してほしいとの指摘があった。説明者より、確かにわかりにくい記載となっており、カッコの位置を修正するなどして誤解のない記載とする旨回答があった。また、手術ができなくなる場合について、術前治療を進めている間に病状が進行して手術ができなくなる可能性があるということ、放射線治療や化学療法による合併症により全身状態が悪化し手術できなくなることが可能性としては非常に低いがあり得るという回答があった。
  - ・1号委員より、放射線治療に関する記載について、誤った表記がある旨指摘があった（指摘点：P.6 概要 治療方法 術前放射線療法の項が6.2.の内容との乖離）。また、小腸の線量制約について、厳しすぎて症例が入らなくなる可能性があるとの指摘があった。説明者より、内容の乖離については修正を行い、小腸の線量については放射線科専門医と相談の上再考するとの回答があった。
  - ・1号委員より、プロトコルに「本試験の目的は我々の先行試験の結果を踏まえ」との記載があるが、その内容がどこにも記されていないとの指摘があった。説明者より、先行試験の説明があり、プロトコルにも明確に記載する旨回答があった。
  - ・3号委員より、説明文書に記載されている問い合わせ先に関して、それぞれの連絡先が対応している問い合わせ内容がわかりづらいとの指摘があった。説明者より、わかりやすい内容に修正する旨回答があった。
  - ・1号委員より、「11.1 効果判定」のところに「表 10 b」との記載があるが、当該表が見当たらないとの指摘があった。説明者より、記載を削除する旨回答があった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査となった。

(2) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	CRB-18-06-001
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	なし
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	2023年1月19日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	藤谷委員は、審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第81条で規定されている者（当該委員会規定第17条で規定））の該当者となるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
審査結果	承認

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。
- その他追加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	T2020003
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験（ENSEMBLE-1）
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	なし
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	2023年1月19日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

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。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(3) 特定臨床研究疾病等報告

1)

番号	T2020004
研究課題名	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験（ACCORD 試験）
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（消化器外科）
疾病等報告書事務局受理日	2023年1月11日
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による疾病等報告の説明後、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。

(4) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	T2020003
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第II相試験 (ENSEMBLE-1)
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター (消化器外科)
定期報告書事務局受理日	2023年1月19日
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による定期報告の説明後、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. 報告事項

(1) 特定臨床研究届出外変更報告

1)

番号	T2021002
研究課題名	OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発したRAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第II相試験 (TRESBIEN 試験)
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター (消化器外科)
審査結果	承認

- (2) 一括審査報告 (変更申請) 12 件
- (3) 一括審査報告 (疾病等報告) 11 件
- (4) 一括審査報告 (定期報告) 3 件
- (5) 一括審査報告 (不適合報告) 2 件