

## 2021年度 第6回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2021年9月30日(木) 17時15分～18時45分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム5

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、平嶋 泰之、賀川 義之、野崎 亜紀子、永水 裕子、  
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、鈴木 啓太、長田 隼、古田 冬果、森 浩子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、伊藤 邦彦、野津 昭文、室谷 健太(敬称略)

議事

### (1) 特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①高齢者進行非小細胞肺がん/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-1-2021-3

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

### (2) 特定臨床研究の定期報告

- ①大型の表面型大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2019-6-2021-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員4名 全会一致)

### (3) 特定臨床研究の実施審議

- ①ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib+Carboplatin+Pemetrexedと Brigatinibの非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験(WJOG14720L)

管理番号：特2021-4-2021-1

申請者：釘持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認(コメントあり)(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

コメント：

- ・研究実施計画書中の「真の同意撤回」という記載について、完全に本研究への参加に関して同意撤回することが分かるように、次回改訂時に追記するよう研究事務局に依頼するこ

と。

- ・説明文書中で「プライバシーの保護について」の項の末尾に、血液検体の保管責任者の氏名の記載があることについて、次回改訂時に削除されることを推奨する。

②腹部・骨盤部悪性腫瘍における腫瘍と腸管との間隙形成のための短期的使用胆管用カテーテルの腹膜腔・腹膜外腔留置および経カテーテル的生理食塩水注入法併用放射線治療の安全性・有効性検証試験

管理番号：特2021-5-2021-1

申請者：尾上 剛士 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター医長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

指示：

- ・研究課題名の「検証試験」を「探索試験」に変更すること。
- ・研究実施計画書中の Part1 の研究デザインについて、「重篤なイベントが3例中1例で発現した場合は、さらに3例追加して計6例で検討すること、3例中2例以上で発現した場合は、試験を中止すること」が明確となる記載とすること。
- ・研究実施計画書中で、Part1 について、重篤なイベントの発現のみでなく、予定した放射線照射を完遂できたか、カテーテルの逸脱等も含めた、手技的に問題なく治療を完遂できたかについても、定義を明確にした上で評価項目に加えて検証すること。
- ・研究実施計画書中の「解析対象集団」の項で、Part1 の症例についてどのように取り扱うか分かりやすくなるよう修正すること。
- ・研究実施計画書中の「主要評価項目とその解析方法」の項に、信頼区間の構成の推定法を具体的に明記すること。
- ・説明文書の記載が、全体的に患者さんには難解で読み難いので、平易な表現を用いて患者さんの目線に立った形となるよう修正すること。また文書の説明の流れが分かりやすくなるよう構成について再考すること。
- ・説明文書中で「ヘパリン加生理食塩水をカテーテルに注入します。」という記載があるが、ヘパリンを加えるのであれば、その理由について追記すること。
- ・研究実施計画書及び説明文書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除。

(4) 特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

①研究課題名 子宮頸癌ⅠB期－ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2021-7

申請者：がん・感染症センター 都立駒込病院 婦人科 古澤 啓子

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の変更(個人COIなし)）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年9月17日

審査結果：承認

②研究課題名 抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特2019-5-2021-1

申請者：清原 祥夫 静岡県立静岡がんセンター支持療法センター・支持療法センター長

申請内容：軽微な変更（研究計画書誤記等）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年9月21日

審査結果：承認

- ③研究課題名 大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2021-2-2021-3

申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（説明同意文書誤記）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年9月21日

審査結果：承認

- ④研究課題名 遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB法を探索するための単施設無作為化非比較第II相試験

管理番号：特2021-3-2021-1

申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：研究の実施

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年9月24日

審査結果：承認

#### 【事前確認不要事項】

- ①研究課題名 閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

管理番号：特2020-2-2021-2

申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（研究機関の削除他）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年9月14日

審査結果：承認

- ②研究課題名 高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第II相試験

管理番号：特2020-3-2021-6

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター胃外科副院長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者の許可の有無他）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年9月13日

審査結果：承認

- ③研究課題名 大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグ

ネシウム配合剤へのエロビキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2021-2-2021-2

申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（認定臨床研究審査委員会の承認日他）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年9月6日

審査結果：承認

以上