

2021年度 第10回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年1月27日(木) 17時05分～18時50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、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、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、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フッ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法不応または不耐な切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特2018-2-2021-4

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員6名、内部委員4名 全会一致)

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ②高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験(TDMに基づく)

管理番号：特2018-4-2021-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員6名、内部委員4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。

- ③完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特2018-6-2021-3

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員6名、内部委員4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。

- ④胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有有用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特2020-5-2021-4

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

- ⑤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・有効性に関する探索的研究

管理番号：特2021-5-2021-2

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放射線治療科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4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。

- ⑥抗EGFR抗体薬関連皮膚症に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特2019-5-2021-2

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター支持療法センター長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

- ①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特2018-6-2021-4

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4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。

（3）特定臨床研究の終了報告

- ①フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法不応または不耐な切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特2018-2-2021-5

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ②高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特2018-16-2021-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4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。

(4) 特定臨床研究の疾病等報告審議

①高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトボシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-4-2021-7

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4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。

(5) 特定臨床研究の実施審議

①リンパ管細静脈吻合術の術前調査におけるガドブトロールMRリンパ管造影の安全性と有効性に関する第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-8-2021-1

申請者：安永 能周 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究実施計画書中の「主たる解析と判断基準」の項に具体的な統計解析法、どのような結果が得られた際に臨床的に安全であると評価するのかという臨床的判断基準について明記すること。また「ガドブトロール注射時の疼痛」の評価について判断基準を明記すること。
- ・研究実施計画書中の「予定登録数・登録期間・追跡期間」の項で、予定登録数に関して30例を予定登録数としているが、30例を集積した場合の有害事象発生割合の推定精度を追記すること。
- ・研究実施計画書中の「Secondary endpointsの解析」について、造影到達点が連続尺度である旨、及び検定法について明記すること。
- ・研究実施計画書中に本試験で期待される結果が出た場合、その後どのように研究を進めていくかについて（第Ⅲ相試験への移行等）明記すること。
- ・説明文書について、全体的に医学専門用語が多く、患者さんには難解と思われる記載が多いので、より分かりやすい記載となるよう文章を再考すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項について、項目全体的に具体的に何を評価したいのかという点が分かり難い文章となっているため、分かりやすくなるよう再考すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項について、有害事象について事象名のみ記載されているが、頻度が分かっている事象については具体的に明記すること。ほとんど起こらないことが分かっている場合はそのことも記載すること。また「利益」について殆ど記載されていないため、研究実施計画書の「研究のリスク/ベネフィットバランス」の項の記載と照合し、数値等が具体的にデータとして判明している場合等は明記すると共に、必ずしも患者さんの直接の利益に結び付くものではないこと、将来の患者さんの治療に役立つ可能性があることについても追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の参加について」の項で、不要な記載を削除すると共に、参加するにはご自身で決めて頂きたいこと、その決定によって不利益を受けることはないということを明記すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項最終行は、当院の説明文書の雛形に沿う形で「認定臨床研究倫理審査委員会で、利益相反状態にないことが確認されています。」という旨の文章に修正すること。
- ・症例報告書について、Primary endpointに記載されている3項目の有害事象（疼痛、ア

ナフィラキシー反応、皮膚障害)以外の有害事象が発現した場合についても、集積できる
よう症例報告書に記載欄を設ける等工夫すること。

(6) 特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

- ① 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ピ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2021-2-2021-5
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（研究分担医師の追加(個人COI無し)）
審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）
審査年月日：2022年1月4日
審査結果：承認

- ② 研究課題名 高齢者における胃がん周術期の栄養運動療法の安全性・忍容性試験
管理番号：特2021-7-2021-1
申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター胃外科 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：2022年1月14日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 研究課題名 子宮頸癌 I B期－II B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2018-18-2021-10
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（管理者許可、審査受付番号）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年1月11日
審査結果：承認

- ② 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ピ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2021-2-2021-6
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（管理者許可）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年1月14日
審査結果：承認

以上