

# 2021年度 第9回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年12月23日（木） 17時05分～18時20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（敬称略）

## 議事

### （1）特定臨床研究の変更審議

#### 【変更案件】

#### ①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新Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2021-9

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

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：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

#### ②ALK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2021-4-2021-4

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（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小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術における結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2021-2

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6名、内部委員5名 全会一致）

#### ④切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2021-4

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副院長

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。

⑤胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特2019-3-2021-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①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2020-2-2021-3

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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）

②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相臨床試験

管理番号：特2020-3-2021-8

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

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）

③切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2021-5

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副院長

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。

④胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特2019-3-2021-2

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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）

(3) 特定臨床研究の重大な不適合報告

①切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG9216G）

管理番号：特2018-9-2021-5

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科医長

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。

#### （4）特定臨床研究の疾病等報告審議

##### ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2021-3

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副院長

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。

#### （5）特定臨床研究の実施審議

##### ①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 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・試験実施計画書中の「臨床的仮説と登録数設定根拠：登録数設定根拠」の項に「臨床的な期待値を 70%と設定し」との記載があるが、なぜ期待値を 70%としたのか、その詳細な理由を追記すること。
- ・説明文書中の「この研究の意義と目的」の項で「コホート 1」「コホート 2」という記載が出てくるが、「コホート」という用語は患者さんに馴染みがない用語であるため、この部分は「コホート 1（第一段階の試験）」「コホート 2（第二段階の試験）」と補足説明を加えること。
- ・説明文書中の「研究の方法」の項で、本研究でアップリードを選択した理由について明記すること。
- ・説明文書中の「研究のスケジュール」の「QOL 評価」という記載について、「QOL」の意味について「生活の質」等補足説明を加えること。
- ・説明文書中の「運動療法」の記載について、本研究に参加することで通常診療と異なる内容を行う場合があるのか、記載されている運動を全て行うのか、記載されている中から何れかを選択して行うのか等、研究に参加することで、通常診療で実施している運動療法とどのように違うのか明確になるように記載すること。
- ・説明文書中の「研究に関わる費用について」の項について、「栄養療法・運動療法」の項で、研究に参加することで追加負担となる費用がある場合について明確に記載すること。「アップリード（栄養剤）」の項に、アップリードは企業から無償提供を受ける旨追記すること。「手術療法や薬剤費、検査代、再診料や入院費用」の項は、本研究への参加で合併症が起きた場合の治療については患者さん負担となることを追記し、これらの費用は診療に係る費用であり、研究の参加の有無を問わず発生する費用負担である旨が分かるような記載とすること。
- ・説明文書中の「この研究の資金源について」の項に、アップリードを提供する企業は本研究の解析には関わらない旨、及び当該企業の意見によって本研究の結果が左右されることはない旨追記すること。
- ・栄養・運動療法に関する説明書中の「重錘」という記載は「重り」である旨の補足説明を

加えること。また、重錘の有無について「あり」で行う場合と「なし」で行う場合の違いについて分かりやすく明記すること。

- その他、説明文書中の記載整備。

(6) 特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

- ①研究課題名 高齢者進行非小細胞肺癌/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2021-1-2021-4

申請者：内藤 立暁 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の追加）

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12月2日

審査結果：承認

以上