

# 2021年度 第11回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年2月24日(木) 17時05分～17時30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、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】

- ①30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のITKnife nanoに関する  
無作為比較試験（NANO STUDY）

管理番号：非特2018-2-2021-5

申請者：堀田 欣一 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4名 全会一致）

- ②高齢者進行非小細胞肺がん/腓がんにおけるがん悪液質を対象とした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2021-1-2021-5

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6名、内部委員3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) 特定臨床研究の終了報告

- ①局所進行腓癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法先行S-1併用放射線療法第  
Ⅱ相試験

管理番号：特2018-11-2021-1

申請者：須藤 研太郎 千葉県がんセンター消化器内科主任医長

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）

### (3) 特定臨床研究の疾病等報告審議

- ①30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のITKnife nanoに関する  
無作為比較試験（NANO STUDY）

管理番号：非特2018-2-2021-4

申請者：堀田 欣一 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4名 全会一致）

②30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のITKnife nanoに関する  
無作為比較試験（NANO STUDY）

管理番号：非特2018-2-2021-6

申請者：堀田 欣一 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4名 全会一致）

（4）特定臨床研究 報告事項

6件

以上