

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