

# 2021年度 第12回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年3月24日(木) 17時10分～18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、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、室谷 健太、清水 美雪、川端 孝典(敬称略)

議事

## (1) 特定臨床研究の変更審議

### 【変更案件】

- 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

管理番号：特2018-9-2021-6

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 大型の非有茎性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2019-6-2021-2

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4名 全会一致)

- ③ 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2021-1-2021-6

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2名 全会一致)

備考：本試験に関与する安井委員長および村上委員は審査意見業務に参加していない。

- ④ 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用い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2021-6-2021-3

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4名 全会一致)

## (2) 特定臨床研究の定期報告

### ①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2018-4-2021-3

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。

## (3) 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検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4名 全会一致)

指示：

- ・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<利益について>の冒頭に「将来の患者さんに役立つ可能性がある」旨の文言を追記すること。

### ②脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験

管理番号：特2021-9-2021-1

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査 (外部委員6名、内部委員4名 全会一致)

指示：

- ・研究実施計画書中の「統計および解析計画：【副次的評価項目の解析】」の項で生存に関する項目でない指標について解析方法を簡潔に明記すること。
- ・研究実施計画書中の「症例数の設定」の項は、予定症例数について再度関係者間で調整し、適切な算定方法で計算した正しい症例数を明記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験へ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「利益」として「この臨床試験の意義」の項に記載のある、標準治療で問題とされている事項について、低減することが期待される、旨追記すること。
- ・その他、研究実施計画書中の誤記修正、より適切な表記への修正、記載整備等。

### ③知覚・疼痛定量分析装置Pain Vision PS-2100 を用いた肺切除術後疼痛評価

管理番号：非特2021-1-2021-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査 (外部委員6名、内部委員4名 全会一致)

指示：

- ・研究実施計画書中の「統計および統計計画」の「プライマリエンドポイントの解析」「セカンダリエンドポイントの解析」の項にそれぞれ、「FASを対象に解析を行う」旨追記す

ること。

- 研究実施計画書中に、欠測値が発生した場合の対応について、補完の有無を含めて追記すること。
- 研究実施計画書中に、鎮痛薬のリストを具体的に明記すること。
- 説明文書中の副作用・合併症について」の項は、「知覚・痛覚定量分析装置による副作用・合併症」のみの記載とし、それ以外は削除すること。
- その他、研究実施計画書中のより適切な内容への修正、説明文書中のより適切な内容への修正、不適切な記載の削除等。

#### (4) 特定臨床研究 報告事項

##### 【簡便な審査】

- ① 研究課題名 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2018-4-2021-2  
申請者：高橋 利明 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長  
申請内容：軽微な変更（分担医師の削除・審査受付番号変更）  
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3月3日  
審査結果：承認
- ② 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2018-18-2021-11  
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  
申請内容：軽微な変更（医療機関名称変更による医師分担リスト変更他）  
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3月11日  
審査結果：承認

##### 【事前確認不要事項】

- ① 研究課題名 ALK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2021-4-2021-6  
申請者：鈿持 広知 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（管理者許可の有無）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年2月28日  
審査結果：承認
- ② 研究課題名 ALK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2021-4-2021-7  
申請者：鈿持 広知 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（管理者許可の有無）

審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年3月23日  
審査結果：承認

- ③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2021-7-2021-3  
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：軽微な変更（第一症例登録）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年3月17日  
審査結果：承認

以上