

2022年度 第1回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年4月28日（木） 17時10分～18時35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、平嶋 泰之、賀川 義之、田村 京子、
野崎 亜紀子、永水 裕子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、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肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-8-2022-2

申請者：室伏 景子 がん・感染症センター都立駒込病院放射線診療科治療部

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

②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2018-18-2022-1

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5名、内部委員3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。

（2）特定臨床研究の定期報告

①肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-8-2022-3

申請者：室伏 景子 がん・感染症センター都立駒込病院放射線診療科治療部

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

②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2018-9-2022-2

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5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。

③30mm 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2018-2-2022-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

④開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特2018-3-2022-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑤抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特2019-5-2022-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病報告

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2018-9-2022-1

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5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。

（4）特定臨床研究の実施審議

①局所進行切除可能HPV陽性中咽頭癌に対する導入化学療法後の低侵襲手術に関する第2相試験

管理番号：非特2022-1-2022-1

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員5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は審査意見業務に参加していない。

指示：

- ・試験実施計画書中の「バイオマーカー測定」の項に、統計的にどのような解析を予定され

ているのか、具体的に追記すること。

- ・その他、試験実施計画書中のより適切な表記への修正。

②臍頭十二指腸切除時の周術期予防的抗菌薬選択に関する研究

管理番号：特2022-2-2022-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・研究実施計画書、及び説明文書中の「試験治療」の表中に、抗生剤の投与方法が点滴静注であることを明記すること。
- ・研究実施計画書中の「主体解析と判断規準」の項で、解析対象集団について、「解析対象集団の定義」として記載されている用語を使用すること、また主解析と副次的な解析の位置付けについて再検討すること。
- ・研究実施計画書中の「症例数の設定」で使用されている用語を正しく修正すること。
- ・研究実施計画書中の「術後在院期間」の項に、どのようなものをイベントとし、どのような状態になった場合に打ち切りとするのか、について定義を詳細に明記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の流れ」の項に、追跡期間が術後6か月ある旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(5) 特定臨床研究 報告事項

特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

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の第II相臨床試験

管理番号：特2018-1-2022-1

申請者：安井 博史 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 副院長

申請内容：軽微な変更（分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2022年4月7日

審査結果：承認

② 30mm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の有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特2018-2-2022-1

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（分担医師の追加(個人COI無)、研究計画書の記載整備）

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4月8日

審査結果：承認

③ 開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第II相試験

管理番号：非特2018-3-2022-1

申請者：寺島 雅典 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（研究計画書改訂(第1.8版→第1.9版)、問い合わせ窓口変更）

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4月13日

審査結果：承認

- ④ 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特2019-2-2022-1

申請者：辻 晃仁 香川大学 医学部 医学系研究科 臨床腫瘍学講座 教授

申請内容：軽微な変更（管理者の氏名変更）

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2022年4月18日

審査結果：承認

- 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・有効性をみる単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特2019-3-2022-1

申請者：石渡 裕俊 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（分担医師の追加(個人COI無)）

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4月13日

審査結果：承認

- ⑥ 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効性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特2020-5-2022-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（効果安全性評価委員の変更）

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4月6日

審査結果：承認

- ⑦ 遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB 法を探索するための単施設無作為化非比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-3-2022-1

申請者：石渡 裕俊 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（分担医師の追加(個人COI無)、記載整備）

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2022年4月13日

審査結果：承認

- ⑧ 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腔腔・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2021-5-2022-1

申請者：尾上 剛士 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 医長

申請内容：軽微な変更（研究計画書改訂(第1.2版→第1.3版)、分担医師の追加(個人COI無)

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2022年4月13日

審査結果：承認

⑨ 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2021-7-2022-1

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：軽微な変更（分担医師の削除）

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4月6日

審査結果：承認

⑩ 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 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科 医長

申請内容：研究の実施

審査形態：簡便な審査（委員長・委員による審査）

審査年月日：2022年4月13日

審査結果：承認

【軽微な変更】

① 肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-8-2022-1

申請者：室伏 景子 がん・感染症センター都立駒込病院 放射線治療部 医長

申請内容：軽微な変更（問い合わせ先の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年4月12日

審査結果：承認

② 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI＋ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI＋ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特2019-2-2022-2

申請者：辻 晃仁 香川大学 医学部 医学系研究科 臨床腫瘍学講座 教授

申請内容：軽微な変更（分担医師の追加(個人COI無)

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2022年4月18日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

① PS2の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nabパクリタキセル＋アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-6-2022-1

申請者：村上 晴泰 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4月1日

審査結果：承認

以上