

2022年度 第2回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年5月26日(木) 18時55分～19時05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4

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、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、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(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- 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2020-2-2022-3

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高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-4-2022-2

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2021-6-2022-3

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5名 全会一致)

- ④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2021-8-2022-3

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

⑤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2021-9-2022-3

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科部長

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）

⑥子宮頸癌 I B期－II B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2018-18-2022-3

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委員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近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナーシリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2022-1

申請者：竹政 伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳酸・内分泌外科

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高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド＋アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-4-2022-3

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用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特2020-5-2022-2

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

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）

④シトルリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対す

る中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特2018-12-2022-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部附属病院小児科教授

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 報告事項

18件

【簡便な審査】

- ① 子宮頸癌IB期-IIIB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2018-18-2022-4

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（参加機関の責任医師の交代(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5月17日

審査結果：承認

- 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2019-6-2022-1

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：軽微な変更（COI関連企業の追加による再確認）

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5月12日

審査結果：承認

- ③ 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相試験

管理番号：特2020-3-2022-3

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 副院長

申請内容：軽微な変更（参加機関の施設名変更）

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5月12日

審査結果：承認

- ④ 大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロピキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2021-2-2022-1

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（研究分担医師の削除、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25日

審査結果：承認

- ⑤ 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2021-8-2022-2

申請者：安永 能周 静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科 部長

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の追加(個人COI無)、認定臨床研究の承認日、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4月27日

審査結果：承認

- ⑥ 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 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長

申請内容：研究の実施（4月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員による単独審査）

審査年月日：2022年5月20日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 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2021-9-2022-2

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：軽微な変更（承認日、審査結果）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年4月25日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- ① 子宮頸癌IB期-IIIB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2018-18-2022-2

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（管理者の変更、医療機関の名称の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年5月18日

審査結果：承認

- ② 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2020-2-2022-2

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（管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年4月27日
審査結果：承認

- ③ 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相試験

管理番号：特2020-3-2022-2

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター胃外科 副院長
申請内容：軽微な変更（管理者の変更、参加施設の責任医師の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年5月12日
審査結果：承認

- ④ 高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-4-2022-1

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（管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年5月12日
審査結果：承認

- ⑤ 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2021-6-2022-2

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 医長
申請内容：軽微な変更（管理者の変更、参加機関の責任医師の変更等）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年5月12日
審査結果：承認

- ⑥ 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2021-8-2022-1

申請者：安永 能周 静岡県立静岡がんセンター再建形成外科 部長
申請内容：軽微な変更（管理者許可の有無、進捗状況）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年4月27日
審査結果：承認

- ⑦ 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2021-9-2022-1

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：軽微な変更（管理者許可の有無、進捗状況）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年4月25日

審査結果：承認

⑧ 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2021-9-2022-4

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：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5月17日

審査結果：承認

【届出外】

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2020-2-2022-1

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（所属部署）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年4月27日

審査結果：承認

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相試験

管理番号：特2020-3-2022-1

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター胃外科 副院長

申請内容：軽微な変更（研究に関する問い合わせ先）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年5月12日

審査結果：承認

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2021-6-2022-1

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 医長

申請内容：軽微な変更（研究に関する問い合わせ先）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年5月12日

審査結果：承認

以上