

2022年度 第3回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年6月23日(木) 17時10分～17時15分、19時00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5

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2019-5-2022-2

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター支持療法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6名、内部委員4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。

②PS2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2020-6-2022-4

申請者：村上 晴泰 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胆道内瘻ドレナージ患者に対する臍頭十二指腸切除時の周術期予防的抗菌薬選択(第一世代と第三世代セフェム系抗菌薬)の無作為化群間比較試験

管理番号：特2022-2-2022-4

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①PS2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2020-6-2022-5

申請者：村上 晴泰 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。

【簡便な審査】

- ① 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
管理番号：特2018-6-2022-2
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（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6月1日
審査結果：承認

- 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2018-18-2022-6
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)、研究分担者追加(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6月16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2020-3-2022-5
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6月2日
審査結果：承認

- 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2021-6-2022-5
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（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27日
審査結果：承認

- ⑤ 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2022-1-2022-3
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：軽微な変更(研究計画書(ver1.1.0→1.2.0)、説明同意文書(ver1.1→1.2)誤記修正)
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6月2日
審査結果：承認

- ⑥ 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 静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長
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（委員長による単独審査）
審査年月日：2022年5月26日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 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2021-1-2022-2
申請者：大出 泰久 静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科部長
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6月7日
審査結果：承認
- ② 胆道内瘻ドレナージ患者に対する臍頭十二指腸切除時の周術期予防的抗菌薬選択(第一世代と第三世代セフェム系抗菌薬)の無作為化群間比較試験
管理番号：特2022-2-2022-3
申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科 部長
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6月2日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- ① 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
管理番号：特2018-6-2022-1
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6月1日
審査結果：承認
- ② 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2018-8-2022-4
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医長
申請内容：軽微な変更（進捗状況）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年6月9日
審査結果：承認
- ③ 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2018-18-2022-5

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（誤記修正、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6月15日

審査結果：承認

- ④ 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2020-3-2022-4

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6月2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2021-6-2022-4

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、医療機関の名称の変更、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5月26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2021-8-2022-5

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（第一症例登録日）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年6月20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2021-9-2022-6

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（管理者の変更（新規施設参加））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年6月9日

審査結果：承認

- ⑧ 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2021-1-2022-1

申請者：大出 泰久 静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科部長

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6月7日
審査結果：承認

⑨ 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2022-1-2022-2
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：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5月27日
審査結果：承認

⑩ 胆道内瘻ドレナージ患者に対する臍頭十二指腸切除時の周術期予防的抗菌薬選択(第一世代と第三世代セフェム系抗菌薬)の無作為化群間比較試験

管理番号：特2022-2-2022-2
申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科 部長
申請内容：軽微な変更（管理者許可、進捗状況）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年6月2日
審査結果：承認

【届出外】

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2021-8-2022-4
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（実施計画誤記修正）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年6月20日
審査結果：承認

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2021-9-2022-5
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（研究に関する問い合わせ先(新規施設参加)）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年6月9日
審査結果：承認

以上