

# 2022年度 第4回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年7月28日(木) 17時10分～17時20分、18時30分～18時40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、森 浩子、濱田 美香、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自己免疫性白斑に対する外用抗真菌薬の治療効果の検討

管理番号：特2018-14-2022-1

申請者：林 昌浩 山形大学医学部皮膚科講師

適用：臨床研究法

結果：承認(確認事項あり)(外部委員6名、内部委員5名 全会一致)

確認事項：

- ・研究責任者の変更について申請漏れがあった関係上、前任の研究責任者が収集したデータの管理について、どのように保管・管理されているか、紛失・流出等していないか確認するため、回答すること。

#### 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2019-2-2022-3

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

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。

#### ③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膜腔・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2021-5-2022-2

申請者：尾上 剛士 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター放射線治療科医長

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：本試験に関与する高橋副委員長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2021-6-2022-6

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）

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2021-9-2022-7

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

⑥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：特2021-1-2022-4

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

⑦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2022-1-2022-5

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：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。

⑧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2022-2-2022-8

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

①次世代シークエンサーで検出された uncommonEGFR 遺伝子変異（compound 変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-17-2022-2

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) 特定臨床研究の終了報告

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2018-8-2022-5

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  
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  
レルピン+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2018-6-2022-4

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。

(4) 特定臨床研究 報告事項

11件

【簡便な審査】

- ① 次世代シークエンサーで検出されたuncommonEGFR遺伝子変異(compound変異を含む)  
を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-17-2022-1

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（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7月11日

審査結果：承認

- ② 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2021-3-2022-2

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（研究計画書、説明文書記載の研究事務局医師追加）

審査形態：簡便な審査（副委員長による単独審査）

審査年月日：2022年7月11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レ  
ルピン+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2018-6-2022-3

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（研究責任医師の連絡先）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年7月5日

審査結果：承認

- ② 子宮頸癌ⅠB期ー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2018-18-2022-7

申請者：古澤 啓子 都立駒込病院  
申請内容：軽微な変更（研究責任医師の連絡先、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7月13日  
審査結果：承認

③ 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2020-6-2022-3  
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（管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年6月27日  
審査結果：承認

④ 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2021-1-2022-1  
申請者：内藤 立暁 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（管理者の許可）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年6月22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2022-1-2022-4  
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（管理者の許可）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年7月1日  
審査結果：承認

⑥ 膵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2022-2-2022-5  
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（参加施設追加）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年6月27日  
審査結果：承認

⑦ 膵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2022-2-2022-7  
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（第1症例報告日）  
審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年7月8日

審査結果：承認

【届出外】

- 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2020-6-2022-2

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（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6月27日

審査結果：承認

- ② 胆道内瘻ドレナージ患者に対する膵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2022-2-2022-6

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（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7月1日

審査結果：承認

以上