

## 2022年度 第5回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年8月25日(木) 17時05分～17時10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・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特2019-3-2022-2

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2019-6-2022-3

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）

- ③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2021-3-2022-3

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）

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2021-8-2022-6

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）

## (2) 特定臨床研究の定期報告

### 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2018-14-2022-3

申請者：鈴木 民夫 山形大学医学部皮膚科教授

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）

### 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2018-18-2022-11

申請者：古澤 啓子 東京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副委員長は審査意見業務に参加していない。

### ③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2019-6-2022-4

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）

## (3) 特定臨床研究の疾病等報告

### 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2018-9-2022-3

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科

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 報告事項

13件

### 【簡便な審査】

#### ① 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2018-18-2022-10

申請者：古澤 啓子 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8月17日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 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2018-18-2022-8

申請者：古澤 啓子 都立駒込病院 婦人科

申請内容：軽微な変更（管理者氏名の誤記修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年8月9日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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2018-14-2022-2

申請者：林 昌浩 山形大学医学部 皮膚科 講師

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8月3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第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2022-9

申請者：古澤 啓子 都立駒込病院 婦人科

申請内容：軽微な変更（管理者の変更、管理者許可取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年8月9日

審査結果：承認

- ③ 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2019-6-2022-2

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（管理者許可取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年8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2021-6-2022-7

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、管理者許可取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年8月1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2021-6-2022-9  
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8月1日  
審査結果：承認
- ⑥ 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2021-9-2022-8  
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（管理者許可取得、第1症例登録日）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年8月1日  
審査結果：承認
- ⑦ 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2022-2-2022-9  
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（管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年8月1日  
審査結果：承認
- ⑧ 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2022-1-2022-6  
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（管理者許可取得）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2022年8月1日  
審査結果：承認

【届出外】

- ① 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2021-6-2022-8  
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（研究の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8月1日  
審査結果：承認
- ② 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2021-6-2022-10

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（研究の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8月1日

審査結果：承認

③ 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2022-2-2022-10

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症例登録日）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年8月1日

審査結果：承認

以上