

2022年度 第6回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年9月22日(木) 17時05分～18時30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、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、田代 芳一、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、室谷 健太、伊藤 邦彦、大庭 真梨(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①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2018-3-2022-3

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

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)

- ②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2021-1-2022-2

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

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員6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と村上委員は審査意見業務には参加していない。

- ③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2021-2-2022-2

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

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)

- ④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2021-7-2022-2

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員6名、内部委員4名 全会一致)

⑤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2021-1-2022-5

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

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）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①高齢者進行非小細胞肺癌/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2021-1-2022-3

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

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6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と村上委員は審査意見業務には参加していない。

(3) 特定臨床研究の疾病等報告

①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2020-4-2022-4

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

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員3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は参加していない。

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2020-4-2022-5

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

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員3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は参加していない。

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2021-3-2022-4

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

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6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は参加していない。

(4) 特定臨床研究の実施審議

①切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の

Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験

管理番号：特2022-3-2022-1

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科科長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の「2コース目以降の各コース投与基準」の項に、腎機能の評価指標として、クレアチニン値の規定を追記すること。
- ・説明文書中の「対象」の記載の前に、「本研究の意義・目的」及び「研究参加が自由であること」について追記すること。
- ・説明文書中の記載整備。

②EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）

管理番号：特2022-4-2022-1

申請者：釘持 広知 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科科長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- ・研究実施計画書中の「統計的事項」の項に、主要評価項目の解析について具体的な解析方法を簡潔に追記すること。
- ・研究実施計画書中の、併用禁止薬・併用注意薬の記載について、製薬企業側に確認を取り、日本で使用できない薬剤、販売中止になっている薬剤等について削除等の対応可能であれば、更新するよう製薬企業へ依頼すること、難しい場合は、当院でチェックしやすくなるよう記載順を変更する、記載内容に補足説明を加える等の対応を検討すること。
- ・説明文書中の「本臨床研究で受ける治療による、予測される治療効果および副作用」の「効果」について、「具体的にどのような効果を予測しているのか」について追記すること。
- ・その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除、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

10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2018-18-2022-12

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（参加機関の分担医師の変更）

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9月14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2021-9-2022-10

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（研究計画書の誤記修正）

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9月6日
審査結果： 承認

③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2021-1-2022-4
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（研究分担医師の追加）
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9月1日
審査結果： 承認

④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2022-2-2022-11
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（研究分担医師の変更）
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2022-1-2022-8
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（研究分担医師の追加）
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9月14日
審査結果： 承認

【軽微な変更】

①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2019-6-2022-6
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（所属機関の名称、住所、管理者、進捗状況の変更）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年8月29日
審査結果： 承認

②Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験(TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号： 特2020-1-2022-1
申請者： 釘持 広知 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、進捗状況の変更）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年8月25日
審査結果： 承認

③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2021-9-2022-9
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（管理者の許可）

審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年9月5日
審査結果： 承認

④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2022-1-2022-7
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9月12日
審査結果： 承認

【届出外】

①大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スナ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2019-6-2022-5
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（研究に関する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29日
審査結果： 承認

以 上

以上