

2022年度 第7回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年10月27日（木） 17時05分～17時55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、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） ※田村委員は新規案件のみ出席

事務局：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、森 浩子、濱田 美香、田代 芳一、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近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナーゼリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2022-2

申請者：竹政 伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4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2020-4-2022-6

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5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2021-1-2022-4

申請者：内藤 立暁 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5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・村上委員は審査意見業務には参加していない。

④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2021-3-2022-7

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5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。

⑤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2021-7-2022-3

申請者：坂東 悦郎 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5名、内部委員4名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①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2021-2-2022-4

申請者：堀田 欣一 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5名、内部委員4名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の疾病等報告

①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2021-3-2022-5

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5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。

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2021-3-2022-6

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5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。

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2021-1-2022-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

④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2021-1-2022-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

（4）特定臨床研究の実施審議

①食欲不振を有する進行肺がん患者に対する人参養栄湯の有用性の検討

管理番号：特2022-5-2022-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

（修正内容は軽微のため、修正版を安井委員長による簡便な審査の上承認とする）

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。

指示：

- ・研究計画書中に、本試験で使用する用法・用量を具体的に追記すること、また年齢、体重、症状等で増減せず固定用量で行う旨追記すること。
- ・研究計画書中の「除外基準」にグリチロンを併用している患者さんを除外する旨追記すること。
- ・研究計画書中の「主たる解析と判断基準」の項の「有意水準は5%とする。」について片側か両側かを追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の治療法について」の項に、具体的な用法・用量を追記すること。

（5）特定臨床研究 報告事項

11件

【簡便な審査】

① 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2021-2-2022-3

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（分担医師の追加（COIなし））

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28日

審査結果：承認

② 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

申請内容：研究の実施（9月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（副委員長と委員による複数審査）

審査年月日：2022年10月12日

審査結果：承認

- ③ EGFR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：鈿持 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：研究の実施（9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10月14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2018-18-2022-13

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（特定臨床研究の対象者への説明及び同意に関する事項の記載変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年9月27日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- ① 30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のITknife nanoの有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特2018-2-2022-3

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（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10月17日

審査結果：承認

- ② Oligometastasis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2020-1-2022-2

申請者：鈿持 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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年10月18日

審査結果：承認

- 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2020-5-2022-3

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長
申請内容：軽微な変更（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10月21日
審査結果：承認

- ④ 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2021-5-2022-3

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

申請内容：軽微な変更（第1症例の登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年10月13日

審査結果：承認

- ⑤ 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2022-2-2022-12

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年10月24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2022-1-2022-9

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（第1症例の登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年10月12日

審査結果：承認

【届出外】

- 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2018-3-2022-4

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（実施機関名、モニタリング担当責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年9月26日

審査結果：承認

以上