

2022年度 第8回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年11月24日（木） 17時05分～17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、田代 芳一、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：具嶋 弘、室谷 健太（敬称略）

議事

（1）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①30mm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に関する無作為比較試験（NANO STUDY）

管理番号：非特2018-2-2022-4

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6名、内部委員5名 全会一致）

- 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2020-1-2022-3

申請者：釘持 広知 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2021-1-2022-8

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）

- ④EGFR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2022-4-2022-2

申請者：釘持 広知 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。

⑤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2018-18-2022-14

申請者：古澤 啓子 静岡がんセンター婦人科医長

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：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

⑥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2019-2-2022-4

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学研究科 腫瘍内科学講座教授

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。

（2）特定臨床研究の定期報告

①Oligometastasis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2020-1-2022-4

申請者：釘持 広知 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。

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2019-2-2022-18

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学研究科 腫瘍内科学講座教授

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2021-3-2022-9

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) 特定臨床研究の疾病等報告

- ①～⑬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2019-2-2022-5～17

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学研究科 腫瘍内科学講座教授

適用：臨床研究法

結果：全件承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

備考：本試験に關与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

(4) 特定臨床研究の実施審議

- ①高齢者に対する肝胆膵領域手術後せん妄に対するプロトンポンプ阻害薬の有用性を検討する第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-6-2022-1

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：継続審議（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「臨床的仮説と登録数設定根拠：登録設定根拠」欄に記載されている「期待値：10%」について、そのように設定した根拠について追記すること。
- ・研究計画書中の「除外基準」の項に「非ベンゾジアゼピン系を服用している患者」を追記すること。
- ・研究計画書中の「主要評価項目の解析」の項に「信頼区間の設定はClopper-Pearson法で行う」旨追記すること。
- ・説明文書中で注射薬が「オメプラゾール注射液」であり、内服薬が「ボノプラザン錠」であることが分かり難いので、分かるような記載とすること。
- ・説明文書中の不適切と思われる記載の削除。

(5) 特定臨床研究 報告事項

11件

【簡便な審査】

- 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2019-6-2022-7

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（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11月16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2021-3-2022-8

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（分担医師の追加（COIなし））

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11月11日

審査結果：承認

③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2021-6-2022-11

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（分担医師の変更（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11月8日

審査結果：承認

④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（10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11月15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2019-6-2022-8

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（第1症例登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年11月16日

審査結果：承認

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2021-1-2022-6

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（参加機関の追加に伴う管理者と管理者許可の登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2022年10月31日

審査結果：承認

③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2022-1-2022-10
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（参加施設の管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年11月16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2019-6-2022-9
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（参加施設の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11月16日
審査結果：承認

②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2021-1-2022-5
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（参加施設の追加）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年10月31日
審査結果：承認

③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2021-6-2022-12
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11月8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2021-6-2022-13
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メールアドレスの変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2022年11月17日
審査結果：承認

以上