

2022年度 第9回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年12月22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、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切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタピン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）
の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2022-2

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副院長

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）

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高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無
作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-3-2022-6

申請者：寺島 雅典 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5名 全会一致）

- 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2021-2-2022-5

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）

- 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2021-3-2022-10

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。

- ⑤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2021-5-2022-4

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。

- ⑥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2021-7-2022-4

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6名、内部委員5名 全会一致）

- ⑦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2021-1-2022-10

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）

- ⑧ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）

管理番号：特2021-4-2022-1

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）特定臨床研究の定期報告

- ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタピン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2022-3

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副院長

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）

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閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる

多施設・単群臨床試験

管理番号：特2020-2-2022-6

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6名、内部委員5名 全会一致）

③高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-3-2022-7

申請者：寺島 雅典 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5名 全会一致）

④ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）

管理番号：特2021-4-2022-2

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。

(3) 特定臨床研究の終了報告

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2018-14-2022-4

申請者：鈴木 民夫 山形大学医学部眼科皮膚科学講座

適用：臨床研究法

結果：全件承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

(4) 特定臨床研究 報告事項

14件

【簡便な審査】

① 切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号： 特2020-2-2022-5

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（委員長による単独審査）

審査年月日：2022年12月2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2021-6-2022-14
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12月5日
審査結果： 承認

【事前確認不要事項】

- ① 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2022-4-2022-4
申請者： 釧持 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（契約締結日の反映）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年12月14日
審査結果： 承認

- ② 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2022-4-2022-5
申請者： 釧持 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（jRCT入力漏れ）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年12月14日
審査結果： 承認

- ③ 食欲不振を有する進行肺癌患者に対する人参養栄湯の有用性の検討

管理番号： 特2022-5-2022-2
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
申請内容： 軽微な変更（承認日、審査結果、契約締結日の反映）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年11月28日
審査結果： 承認

- ④ 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2022-6-2022-3
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（承認日、審査結果）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年12月19日
審査結果： 承認

【軽微な変更】

- ① 切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号： 特2018-1-2022-4
申請者： 安井 博史 静岡県立静岡がんセンター消化器内科副院長
申請内容： 軽微な変更（進捗状況）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年12月19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の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号： 特2018-18-2022-15
申請者： 古澤 啓子 静岡県立静岡がんセンター婦人科医長
申請内容： 軽微な変更（研究に関する問い合わせ先、管理者の変更、許可の有無）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年11月28日
審査結果： 承認

③ 閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

管理番号： 特2020-2-2022-4
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
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12月2日
審査結果： 承認

④ 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2022-4-2022-3
申請者： 釧持 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（管理者許可）
審査形態： 事務局による確認
審査年月日：2022年12月14日
審査結果： 承認

⑤ 食欲不振を有する進行肺癌患者に対する人参養栄湯の有用性の検討

管理番号： 特2022-5-2022-3
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
申請内容： 軽微な変更（管理者許可の有無、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11月28日
審査結果： 承認

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： 非特2021-1-2022-9
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（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28日
審査結果： 承認

⑦ 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2022-6-2022-2
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（管理者許可の有無、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12月19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2019-6-2022-10
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（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25日
審査結果： 承認

以上