

2022年度 第10回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年1月26日(木) 17時05分～19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、河野 弘明、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、伊藤 邦彦、清水 美雪、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2019-3-2022-4

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)

- ②PS2 の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-6-2022-6

申請者：村上 晴泰 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2021-8-2022-7

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)

- 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2022-4-2022-7

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2022-5-2022-4

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2019-3-2022-3

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）

(3) 特定臨床研究の終了報告

①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特2018-6-2022-5

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。

(4) 特定臨床研究の実施審議

①咽喉・気管粘膜における組織酸素モニターの有効性に関する研究

管理番号：特2022-7-2022-1

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター頭頸部外科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・説明文書中の「喉頭摘出後の咽喉構造」及び「手術前の咽喉構造」について、よりきれいな図を掲載するようにすること。
- ・試験機器の添付文書に「測定結果に影響を与える場合があるため、強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境は避けること」及び「本品の近くで電気メス／電気焼灼器具等を使用すると、信号に干渉して測定ができないことがある」との記載があるため、「照明については、通常の部屋の明るさと同程度とした上で測定すること」及び「電気メス等のデバイスを使用しない状況で行うこと」を研究分担医師も含めて周知徹底し、

測定を行うこと。

- ・その他、研究実施計画書中の記載漏れの追記、説明文書中の不要な記載の削除。

②非切除悪性胆道狭窄に対する初回ドレナージとしての ERCP-BD と EUS-HGAS の無作為化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特2022-8-2022-1

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・本試験について、検証的試験から探索的試験へ変更することなので、研究課題名を「無作為化比較第Ⅲ相試験」から「第Ⅱ相試験」に修正すること。また症例数の設定について、探索的試験の取り扱いに合わせた形に設定根拠を修正すること。
- ・研究実施計画書中の「Primary endpointの解析」の項に、有意水準およびそれに基づく判断について追記すること。
- ・説明文書中の「図.ERCP-BDとEUS-HGAS」の箇所を、患者さんが治療法のイメージがわかりやすくなるよう、臓器名を追記する、どのような手技であるかの説明を追記する等、わかりやすくなるよう再考すること。
- ・説明文書中の「臨床試験への参加に伴って期待される利益と不利益」の項の本文の後にある表について、「利益」「不利益」として記載するのではなく、それぞれの治療法の説明の項に、メリットが何であるか、デメリットにはどのようなことがあるのか」を比較する内容を記載するなど再考すること。
- ・説明文書中の「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項は、「臨床試験に参加しない場合は標準治療であるERCP-BDを行う」ことが明確となる記載とすること。
- ・説明文書中の「補償について」の項は、「本試験では特別な経済的な補償は準備しておりません。」の一文とすること。

①Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2022-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・試験実施計画書の「除外基準」の項に、CYP3Aの阻害薬や誘導薬等併用禁忌・併用注意とされている薬剤について追記すること。
- ・試験実施計画書の「臨床的仮説と登録数設定根拠」の項で、過去のランダム化比較試験の結果を引用して閾値、期待値の設定を行っているため、当該試験の論文を参考文献として追記すること。
- ・試験実施計画書の「主たる解析と判断基準」の項に「信頼係数は90%である」旨、及び「Clopper-Pearsonの方法で予測信頼区間を求める」旨追記すること。
- ・説明文書中の「補償について」の項は、「本試験では特別な経済的な補償は準備しておりません。」の一文とすること。

【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との第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2022-16

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（参加施設の研究責任医師の変更(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：2023年1月11日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- 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2022-3-2022-3

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：軽微な変更（委員会承認日、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：2023年1月16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2022-3-2022-4

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：軽微な変更（実施期間の誤記修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年1月16日

審査結果：承認

- ③EGFR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2022-4-2022-6

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（認定臨床研究審査委員会の承認日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年1月12日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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2022-3-2022-2

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：軽微な変更（管理者の許可の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年1月16日
審査結果：承認

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2022-4-2022-8
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、管理者の許可の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年1月17日
審査結果：承認

③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2022-6-2022-4
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（誤記修正、第一症例登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年1月16日
審査結果：承認

以上