

# 2022年度 第11回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年3月2日(木) 17時25分～18時50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、松山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、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2019-3-2022-5

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6名、内部委員5名 全会一致)

- 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2021-3-2022-11

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。

- ③ALK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2021-4-2022-4

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。

- 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2021-5-2022-5

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。

⑤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2021-6-2022-15

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

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）

⑥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2022-6-2022-5

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

①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2021-5-2022-6

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。

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2021-6-2022-16

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

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）特定臨床研究の疾病報告

①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2022-1-2022-11

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

②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2022-1-2022-12

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

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) 特定臨床研究の終了報告

①高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験（TDMに基づく）

管理番号：特2018-4-2022-1

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。

(5) 特定臨床研究の実施審議

①上行結腸内反復観察における画像強調技術併用観察の有効性に関する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：非特2022-10-2022-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「プロトコル観察」の項もしくは「調査・観察」の項いずれかに、「機器の種類による差をなくすため拡大機能は使用しない」旨追記すること。

②胃全摘後患者のアナモレリン内服の有効性と安全性を検討する第二相試験

管理番号：特2022-11-2022-1

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・試験実施計画書中の「除外基準」の項、及び説明文書中の「この臨床試験に参加している間のお願い」の項に、アナモレリンの薬物動態に影響すると考えられるセントジョーンズ・ワートやグループフルーツジュースについて摂取を制限する旨追記すること。

(6) 特定臨床研究 報告事項

19件

【簡便な審査】

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2022-5-2022-7

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（説明文書誤記修正、服薬日誌）  
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2月6日  
審査結果：承認

② 喉頭全摘術における、咽頭縫合・永久気管孔作成時の組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定可能性に関する単施設単群パイロット研究

管理番号：特2022-7-2022-1  
申請者：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター頭頸部外科部長  
申請内容：研究の実施（1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：2023年2月17日  
審査結果：承認

③ 喉頭全摘術における、咽頭縫合・永久気管孔作成時の組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定可能性に関する単施設単群パイロット研究

管理番号：特2022-7-2022-3  
申請者：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター頭頸部外科部長  
申請内容：軽微な変更（誤記修正、承認日、審査結果の反映）  
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2月22日  
審査結果：承認

④ 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Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2022-1  
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：研究の実施（1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：2023年2月15日  
審査結果：承認

⑤ 食道がん患者におけるラメルテオン・スボレキサントによる術後せん妄発症予防効果に関する単群第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-9-2022-1  
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：研究の実施（1月の継続審査）  
審査形態：簡便な審査（委員長と委員による複数審査）  
審査年月日：2023年2月13日  
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① ALK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2021-4-2022-3

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（委員会承認日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年1月31日

審査結果：承認

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Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2022-3

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（委員会承認日と審査結果の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年2月20日

審査結果：承認

③ 食道がん患者におけるラメルテオン・スポレキサントによる術後せん妄発症予防効果に関する単群第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-9-2022-3

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（委員会承認日と審査結果の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年2月16日

審査結果：承認

【軽微な変更】

① Performance Status2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2020-6-2022-7

申請者：村上 晴泰 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（参加機関の管理者、管理者許可の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年1月30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2021-1-2022-7

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年2月17日

審査結果：承認

③ 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2022-3-2022-5

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（第1症例登録日、進捗状況の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年1月24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2022-4-2022-9

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（第1症例登録日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年2月20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2022-5-2022-5

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（症例登録開始予定日の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年1月30日

審査結果：承認

- ⑥ 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2022-5-2022-8

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（第1症例登録日）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年2月14日

審査結果：承認

- ⑦ 喉頭全摘術における、咽頭縫合・永久気管孔作成時の組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定可能性に関する単施設単群パイロット研究

管理番号：特2022-7-2022-2

申請者：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター頭頸部外科部長

申請内容：軽微な変更（管理者許可、進捗状況の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年2月21日

審査結果：承認

- ⑧ 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Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2022-2

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（管理者許可、進捗状況の反映）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年2月20日  
審査結果：承認

⑨ 食道がん患者におけるラメルテオン・スボレキサントによる術後せん妄発症予防効果に関する単群第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-9-2022-2  
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（管理者許可、進捗状況の反映）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年2月16日  
審査結果：承認

【届出外】

① Performance Status 2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2020-6-2022-8  
申請者：村上 晴泰 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（研究に関する問い合わせ先の追加）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年1月30日  
審査結果：承認

② 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 2022-5-2022-6  
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（データマネジメント担当責任者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年1月30日  
審査結果：承認

以上