

2022年度 第12回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年3月23日(木) 18時15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、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：具嶋 弘、清水 美雪、室谷 健太、手島 恵（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・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG9216G）

管理番号：特2018-9-2022-4

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科医長

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2018-18-2022-17

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。

- ③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2022-8-2022-4

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）

- ④Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2022-4

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

- ⑤ 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2022-3-2022-6

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター消化器内科科長

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) 特定臨床研究の定期報告

- ① 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2021-7-2022-5

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）

(3) 特定臨床研究の実施審議

- ① ハイブリッドUS/MG 開発

管理番号：特2022-12-2022-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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：

- ・ 研究計画書中の「統計学的事項」の項で、症例数の設定根拠について詳細に追記すること。
- ・ 研究計画書中の「主要評価項目の解析」及び「副次評価項目の解析」の項で、各項目に対する具体的な解析方法を明記すること。
- ・ 統計解析責任者の設置を検討し、設置する場合は研究計画書中の「研究組織」に記載すること。
- ・ 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って予想される有害事象（合併症）」の項に記載されているMRI検査の際の造影剤に関する副作用の記載は、MRI検査は本試験参加の有無に関わらず実施する検査のため削除し、試験治療を行うことで1回検査が増えることにより、痛みを感じる機会が増える可能性がある旨を追記すること。
- ・ 説明文書中の「この臨床試験の資金源について」の項で、企業から負担軽減費として、1万円分のクオカードが提供される旨追記すること。
- ・ その他、説明文書中の誤記修正及び記載整備、同意書中の不要な記載の削除。

(4) 特定臨床研究 報告事項

6件

【事前確認不要事項】

- ① 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2022-7-2022-4

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）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年3月2日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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2020-6-2022-9

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（管理者許可の有無の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年3月8日

審査結果：承認

- ② 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2021-4-2022-5

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（管理者および管理者許可の有無の反映、誤記修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年3月16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2021-6-2022-18

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（参加機関の管理者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年3月6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2022-8-2022-5

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（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3月17日

審査結果：承認

【届出外】

- ① 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2021-6-2022-17

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：2023年3月6日

審査結果：承認

以上