

# 2023年度 第1回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年4月27日（木） 17時05分～18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、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、手島 恵、  
永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、森 浩子、松山 正顕（敬称略）

オブザーバー：具嶋 弘、清水 美雪、小山田 隼佑（敬称略）

議事

## （1）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- 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2018-18-2023-2

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3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。

- 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2022-1-2023-1

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3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

- 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2018-2-2023-3

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科部長代理

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）

- ②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2018-9-2023-1

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3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抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特2019-5-2023-2

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター支持療法センター支持療法センター長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員3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胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特2020-5-2023-3

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4名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の疾病報告

①高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-4-2023-1

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3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(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2023-1

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター消化器内科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員3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) 特定臨床研究の重大な不適合報告

①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2021-8-2023-1

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4名 全会一致）

②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2022-6-2023-1

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：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

(5) 特定臨床研究の実施審議

①悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設前向き研究

管理番号：特2023-1-2023-1

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4名 全会一致）

指示：

- ・研究課題名の「…多施設前向き研究」を「…多施設共同探索的試験」に変更すること。
- ・実施計画の「医療機器」の「機械器具(25) 医療用鏡」について「医薬品医療機器等法による未承認、適応外、承認内の別」欄について「承認内」か「適応外」か確認し、必要に応じて適切に修正すること。
- ・研究計画書中の「有効性の評価：主要評価項目」の項に、有効性判断基準について「止血成功割合が30%以上の場合、有効性が確認されたと定義する。但し他の有効性評価項目の結果も踏まえて総合的に判断する。」旨追記すること。
- ・研究計画書中の「有効性の評価：副次評価項目」に「ピュアスタット®使用量」の解析集団・解析方法について明記すること。
- ・研究計画書中の「有効性の評価：副次評価項目」の「プロトコル治療後の救済治療」の解析については、「プロトコル治療後にどのような治療が実際に実施されていたかについて、その頻度を算出する」旨明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の目的」の項で「安全性と有用性を検証することを目的に…」という記載は、本試験は検証試験ではないため、「安全性と有用性を評価することを目的に…」等に修正すること。
- ・説明文書中の「副作用について」の項は、タイトルを「有害事象・不具合について」とし、「副作用」という記載は全て「有害事象」に修正すること。
- ・その他、研究計画書中のより適切な表記への修正、及び誤記修正、説明文書中の誤記修正、誤記削除、及び記載整備等

(6) 特定臨床研究 報告事項

45件

【簡便な審査】

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2018-2-2023-2

申請者： 堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理

申請内容： 軽微な変更（分担医師追加（COI無））

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4月11日

審査結果： 承認

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2019-2-2023-1  
申請者： 辻 晃仁 香川大学 教授  
申請内容： 軽微な変更（研究責任者の変更、分担医師の削除）  
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：2023年4月14日  
審査結果： 承認

③胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号： 特2020-5-2023-1  
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： 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：2023年4月12日  
審査結果： 承認

④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2021-1-2022-11  
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（プロトコル誤記修正）  
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3月29日  
審査結果： 承認

⑤咽頭・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2022-7-2023-1  
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： 軽微な変更（分担医師追加（COI無））  
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4月11日  
審査結果： 承認

⑥Delirium Preventio 試験

管理番号： 特2022-9-2023-1  
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： 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：2023年4月12日  
審査結果： 承認

⑦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 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長  
申請内容： 研究の実施（2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4月3日  
審査結果： 承認

⑧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2022-10-2023-1  
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、誤記修正）  
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4月17日  
審査結果： 承認

⑨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 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長  
申請内容： 研究の実施（2月の継続審査）  
審査形態： 簡便な審査（委員長と副委員長による複数審査）  
審査年月日：2023年3月31日  
審査結果： 承認

⑩ハイブリッド US/MG 開発

管理番号： 特2022-12-2023-1  
申請者： 植松 孝悦 静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科 部長  
申請内容： 研究の実施（3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4月21日  
審査結果： 承認

【事前確認不要事項】

①EGFR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2022-4-2023-1  
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登録）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年4月10日  
審査結果： 承認

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2022-11-2023-2  
申請者： 坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長  
申請内容： 軽微な変更（認定臨床研究審査委員会の承認日、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4月10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2018-1-2023-1  
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（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4月12日  
審査結果： 承認

②次世代シークエンサーで検出されたuncommonEGFR遺伝子変異（compound変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号： 特2018-17-2023-1  
申請者： 高橋 利明 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長  
申請内容： 軽微な変更（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4月17日  
審査結果： 承認

③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新Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号： 特2018-18-2023-1  
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（管理者の変更、研究責任者の連絡先）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年4月12日  
審査結果： 承認

④30mm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2018-2-2023-1  
申請者： 堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理  
申請内容： 軽微な変更（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4月10日  
審査結果： 承認

⑤開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号： 非特2018-3-2023-1  
申請者： 寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 副院長  
申請内容： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

⑥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2019-3-2023-1  
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： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

⑦抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号： 特2019-5-2023-1  
申請者： 清原 祥夫 静岡県立静岡がんセンター 支持療法センター 支持療法センター長  
申請内容： 軽微な変更（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4月10日

審査結果：承認

⑧大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スナ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2019-6-2023-1

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（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4月12日

審査結果：承認

⑨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2020-2-2023-1

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：軽微な変更（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4月12日

審査結果：承認

⑩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2020-3-2023-1

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 副院長

申請内容：軽微な変更（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4月12日

審査結果：承認

⑪高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-4-2023-2

申請者：高橋 利明 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長

申請内容：軽微な変更（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4月12日

審査結果：承認

⑫胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特2020-5-2023-2

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（管理者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年4月12日

審査結果：承認

⑬Performance 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2020-6-2023-1

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（管理者の変更）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年4月12日  
審査結果： 承認

⑭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2021-1-2023-1  
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： 軽微な変更（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4月10日  
審査結果： 承認

⑮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2021-2-2023-1  
申請者： 堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理  
申請内容： 軽微な変更（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4月10日  
審査結果： 承認

⑯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2021-3-2023-1  
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： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

⑰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2021-5-2023-1  
申請者： 尾上 剛士 静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センタ  
ー 医長  
申請内容： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

⑱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2021-6-2023-1  
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（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4月12日  
審査結果： 承認

⑩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2021-7-2023-1  
申請者： 坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長  
申請内容： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

⑪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2021-8-2023-2  
申請者： 安永 能周 静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科 部長  
申請内容： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

⑫脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験

管理番号： 特2021-9-2023-1  
申請者： 三矢 幸一 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科 医長  
申請内容： 軽微な変更（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4月10日  
審査結果： 承認

⑬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2021-1-2023-1  
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（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4月14日  
審査結果： 承認

⑭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2022-1-2023-2  
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（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4月10日  
審査結果： 承認

⑮臍頭十二指腸切除時の周術期予防的抗菌薬選択に関する研究

管理番号： 特2022-2-2023-1  
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（管理者の変更）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年4月12日  
審査結果： 承認

⑯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2022-3-2022-7  
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（実施計画の記載整備）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年3月24日  
審査結果： 承認

②6 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2022-4-2023-2  
申請者： 釘持 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（管理者の登録、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4月10日  
審査結果： 承認

②7 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2022-5-2023-1  
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： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

②8 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2022-6-2023-2  
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（管理者の変更）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年4月14日  
審査結果： 承認

②9 咽頭・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2022-7-2023-2  
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（管理者の変更、第1症例登録）  
審査形態： 事務局による確認  
審査年月日：2023年4月11日  
審査結果： 承認

③0 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2022-8-2023-1  
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： 軽微な変更（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4月14日  
審査結果： 承認

③①Delirium Preventio 試験

管理番号： 特2022-9-2023-2

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（管理者の変更）

審査形態： 事務局による確認

審査年月日：2023年4月12日

審査結果： 承認

③②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2022-10-2023-2

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（管理者の変更、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：2023年4月17日

審査結果： 承認

③③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2022-11-2023-1

申請者： 坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

申請内容： 軽微な変更（管理者の変更、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：2023年4月10日

審査結果： 承認

以上