

2023年度 第2回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年5月25日（木） 17時05分～17時15分、18時20分～18時30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、平嶋 泰之、村上 晴泰、賀川 義之、田村 京子、手島 恵、
永水 裕子、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）

議事

（1）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①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2018-3-2023-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

- ②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2019-3-2023-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

- 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2020-2-2023-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

- ④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2020-4-2023-5

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5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。

- ⑤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2021-9-2023-3

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

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2021-1-2023-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑦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：非特2021-7-2023-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①シトルリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対する中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特2018-12-2023-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部附属病院小児科教授

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

②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2018-3-2023-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

③近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナージリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2023-1

申請者：竹政 伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳酸・内分泌外科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

④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2020-4-2023-4

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5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。

⑤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2021-9-2023-4
申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科医長
適用：臨床研究法
結果：承認（外部委員5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2020-4-2023-3
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5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2021-9-2023-2
申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科医長
適用：臨床研究法
結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

(4) 特定臨床研究 報告事項

13件

【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の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2023-4
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（分担医師の変更（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5月10日
審査結果：承認

②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2021-2-2023-2
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（責任医師・分担医師の変更（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5月8日
審査結果：承認

③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2021-3-2023-2
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（研究分担医師の削除、研究事務局担当者の変更）
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5月11日
審査結果：承認

④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2022-1-2023-3
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（分担医師の変更（COI無））
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5月1日
審査結果：承認

⑤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2022-8-2023-2
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（実施計画の誤記修正、分担医師の変更（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5月10日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2023-3
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：軽微な変更（認定臨床研究審査委員会の承認日の登録、契約締結日の反映、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5月17日
審査結果：承認

【軽微な変更】

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の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2023-3
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、所属機関名称の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年5月10日
審査結果：承認

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2021-3-2023-3

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（研究事務局担当者の変更、進捗状況の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年5月11日

審査結果：承認

③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2021-1-2023-2

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（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5月11日

審査結果：承認

④Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2023-3

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（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5月11日

審査結果：承認

⑤ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2023-2

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：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：2023年5月17日

審査結果：承認

【届出外】

①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2021-2-2023-3

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（研究に関する問い合わせ先の担当者変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年5月8日

審査結果：承認

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2022-1-2023-4

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（研究に関する問い合わせ先の担当者変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年5月1日

審査結果：承認

以上