

# 2023年度 第3回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年6月29日（木） 17時30分～18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、平嶋 泰之、村上 晴泰、賀川 義之、田村 京子、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、濱田 美香、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：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】

### ①Performance 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2020-6-2023-2

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高齢者進行非小細胞肺癌 臍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2021-1-2023-2

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5名、内部委員2名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

### 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2021-6-2023-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

### ④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2021-8-2023-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

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2022-5-2023-2

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。

⑥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2022-7-2023-3

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：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

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2022-10-2023-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑧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2018-18-2023-6

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5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。

⑨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2021-5-2023-2

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5名、内部委員3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。

⑩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共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2023-2

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次世代シーケ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2018-17-2023-3

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。

### ②Performance 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2020-6-2023-3

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。

### 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2021-8-2023-4

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5名、内部委員4名 全会一致）

## （3）特定臨床研究の重大な不適合報告

### ①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2022-2-2023-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

## （4）特定臨床研究の実施審議

### ①FASTOP study

管理番号：特2023-2-2023-1

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：継続審査（以後簡便審査）（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の予定登録数について「210例」と「21例」両者の記載があるが、ピュアスタートを塗布する症例は「21例」ということで、予定登録数は「21例」とするこ

と。その上で最大210例同意を取得する旨、及び210例を超えて同意を取得することはない旨、さらにその理由も「登録数設定根拠」の項に追記すること。

- 本研究の有効性の判断について、期待値として「止血率75%とする」旨、その根拠も含めて追記すること。また閾値についても数値を設定し、この数値以下であれば以後の段階には進まないというような数値が出せるようであれば、実施計画書中に明記するのが望ましいと考える。
- 実施計画書中の追跡期間について「手術日より30日」となっているが、中長期的な有害事象の観察を考慮し、「手術日より90日」とすることを検討の上修正すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に「安全性についても未検討である」旨追記すること。
- 説明文書中の「資料等の保管及び廃棄について」と「データの二次利用について」の記載について、保管期間について実施計画書の記載と矛盾がないように修正すること。具体的には「資料等の保管及び廃棄について」の項については当院での保管について、「データの二次利用について」の項についてはデータセンターにおける資料の保管及びデータの取扱いに関する記載であることが明確になるよう「データセンターでは」等追記すること。

(5) 特定臨床研究 報告事項

15件

【簡便な審査】

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2021-6-2023-2

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（分担医師者の変更(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6月2日

審査結果：承認

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2021-9-2023-7

申請者：三矢 幸一 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科 部長

申請内容：軽微な変更（研究代表医師の職位変更）

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6月2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2022-6-2023-3

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（分担医師者の変更(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5月25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2022-8-2023-3

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5月25日  
審査結果：承認

⑤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共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2023-1  
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：研究の実施（4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5月25日  
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①ALK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2021-4-2023-1  
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6月8日  
審査結果：承認

【軽微な変更】

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2018-9-2023-2  
申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院 腫瘍内科 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5月26日  
審査結果：承認

②次世代シーケ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2018-17-2023-2  
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（進捗状況の変更（募集中→募集終了））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年6月8日  
審査結果：承認

③子宮頸癌 I B期－II B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2018-18-2023-5  
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、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6月19日

審査結果：承認

- ④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2020-2-2023-3

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（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5月29日

審査結果：承認

- ⑤ALK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2021-4-2023-2

申請者：釵持 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、管理者許可の登録、誤記修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年6月8日

審査結果：承認

- ⑥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2021-9-2023-5

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（参加施設の追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年5月29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2022-10-2023-4

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（初回管理者許可の登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年6月19日

審査結果：承認

#### 【届出外】

- 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2020-4-2023-6

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（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29日

審査結果：承認

- 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2021-9-2023-6

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（参加施設の追加）

審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年5月29日  
審査結果：承認

以上