

2023年度 第4回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年7月27日（木） 18時00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、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、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2018-1-2023-4

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科 副院長

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2020-5-2023-4

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）

③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2022-1-2023-6

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2022-2-2023-3

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）

⑤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2022-10-2023-5

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）

（2）特定臨床研究の定期報告

①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2021-1-2023-4

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6名、内部委員5名 全会一致）

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2022-1-2023-9

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。

③膵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2022-2-2023-4

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）

（3）特定臨床研究の疾病報告

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2021-5-2023-3

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。

（4）特定臨床研究の中止報告

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2018-1-2023-3

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科 副院長

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。

(5) 特定臨床研究 報告事項

14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との第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2023-7

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（責任医師・分担医師の変更(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7月11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2022-1-2023-5

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（COI確認手順に不備(北海道大学)があったため（COIなし））

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7月3日

審査結果：承認

③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2023-1-2023-3

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（CRB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6月30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2018-1-2023-2

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（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26日

審査結果：承認

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との第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2023-8

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）
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7月11日
審査結果：承認

③Performance 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2020-6-2023-4
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（管理者の登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月3日
審査結果：承認

④Performance 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2020-6-2023-6
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）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月24日
審査結果：承認

⑤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2021-1-2023-3
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（管理者の登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月3日
審査結果：承認

⑥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2021-1-2023-5
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（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7月25日
審査結果：承認

⑦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2021-9-2023-8
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（管理者変更、管理者許可）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月24日
審査結果：承認

⑧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2023-1-2023-4
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（管理者許可、進捗状況の変更（募集前→募集中））
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年6月30日
審査結果：承認

【届出外】

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2020-6-2023-5
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登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月3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2021-1-2023-4
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（研究に関する問い合わせ先の登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月3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2021-6-2023-4
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（研究に関する問い合わせ先の登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年7月3日
審査結果：承認

以上