

2023年度 第6回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年9月28日（木） 17時35分～19時20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、濱田 美香、松山 正顕（敬称略）

オブザーバー：清水 美雪、小山田 隼祐（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の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2023-9

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。

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2018-18-2023-11

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2020-2-2023-4

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）

④高齢者進行非小細胞肺癌 肺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2021-1-2023-6

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と村上委員は審査意見業務に参加していない。

⑤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2021-3-2023-5

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。

⑥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2022-2-2023-5

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）

⑦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2022-3-2023-5

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。

⑧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2022-5-2023-3

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6名、内部委員4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。

⑨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2023-1-2023-7

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2018-18-2023-10

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。

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2021-1-2023-7
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と村上委員は審査意見業務に参加していない。

(3) 特定臨床研究の疾病報告

①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2022-3-2023-3
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。

(4) 特定臨床研究の終了報告

①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2022-2-2023-5
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）

(5) 特定臨床研究の重大な不適合報告

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2020-6-2023-7
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6名、内部委員4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2021-6-2023-5

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・約束された「ラジオボタンの変更」、「割付の際に「非熟練医」か「熟練医」かということがきちんと分かるようにすること」の2点について症例登録システムの改修を行うこと。

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2021-6-2023-6

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5名 全会一致）

指示：

- ・約束された「ラジオボタンの変更」、「割付の際に「非熟練医」か「熟練医」かということがきちんと分かるようにすること」の2点について症例登録システムの改修を行うこと。

④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2021-6-2023-7

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5名 全会一致）

指示：

- ・約束された「ラジオボタンの変更」、「割付の際に「非熟練医」か「熟練医」かということがきちんと分かるようにすること」の2点について症例登録システムの改修を行うこと。

(6) 特定臨床研究の不適合報告

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(E-PLUS trial)

管理番号：特2021-2-2023-4

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5名 全会一致）

(7) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①低肺機能患者に対するIoTを活用した肺がん周術期遠隔リハビリ介入の有用性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特2023-3-2023-1

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（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 研究計画書中に、本研究で使用する機器の測定値が真値であることを確認するために、別の研究で既存の医療機器とのバリデーション試験を計画している旨を追記すること。
- 研究計画書中に、本研究のfeasibilityを評価する上でどのような指標を具体的に評価するかについてより詳細に記載すること、またまた、本試験への参加を説明した母集団の中で、どれくらいの割合の患者さんが参加したかについて把握する方法を検討すると共に、75歳以上の高齢者の患者さんについて同居家族の有無等について収集項目に加えること。
- 研究計画書中の「シエーマ」に、各リハビリ指導の実施期間を明記すること。
- 研究計画書中の「登録数設定根拠」の項について、両側検定とした方が適切であるとのことなので、統計専門家と協議の上、適切に修正すること。
- 研究計画書中の「ランダム割付と割付調整因子」の項で、割付調整因子として採用された3項目について、採用理由を追記すること。
- 研究計画書中の「主解析と判断基準」の項について、連続データである前提の解析方法を記載すること、また「判断基準」が明確に記載されていないと思われるため、明記すること、さらに両側検定を行うため、「95%信頼区間」を「80%信頼区間」に修正すること。
- 研究計画書中に、本試験の結果次第で、第Ⅲ相試験を実施する計画があるとのことなので、試験デザインや対照について現段階での記載可能な範囲で追記すること。
- 研究計画書中に、統計解析計画書を作成する旨及び固定する時期について明記すること。
- 説明文書中の「はじめに」の項に、研究課題名に記載のある「IoT」について、補足説明を追記すること。
- 説明文書中に、機器の装着について、具体的に何日間装着するのか、いつ外せば良いのかについて明記すること。
- その他、研究計画書中の誤記修正及び記載整備、説明文書中の記載整備。

(8) 特定臨床研究 報告事項

6件

【事前確認不要事項】

① 肺動脈自動縫合器切離後中枢側断端の滲出性出血に対するPuraStat®の有効性と安全性の検討

管理番号：特2023-2-2023-3

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（CRBの審査結果および承認日、締結契約）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年8月25日

審査結果：承認

【軽微な変更】

① 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2022-1-2023-10

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9月4日
審査結果：承認

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2022-3-2023-4

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 科長
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9月4日
審査結果：承認

③ 肺動脈自動縫合器切離後中枢側断端の滲出性出血に対するPuraStat®の有効性と安全性の検討

管理番号：特2023-2-2023-2

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（管理者許可の記載、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8月25日
審査結果：承認

④ 肺動脈自動縫合器切離後中枢側断端の滲出性出血に対するPuraStat®の有効性と安全性の検討

管理番号：特2023-2-2023-4

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（第一症例登録日の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年9月15日
審査結果：承認

【届出外】

① 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効性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2019-6-2023-4

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変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年8月28日
審査結果：承認

以上