

# 2023年度 第8回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年11月30日（木） 17時05分～18時00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、村上 晴泰、秋山 靖人、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、長田 隼、森 浩子、濱田 美香、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2018-18-2023-14

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）

※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＋ペバシズマブ療法とFOLFOXIRI＋ペ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2019-2-2023-2

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部医学系研究科臨床腫瘍学講座 教授

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）

※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2020-5-2023-8

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5名、内部委員4名 全会一致）

#### ④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2021-3-2023-6

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3名 全会一致）

※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2021-6-2023-9

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）

⑥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2021-8-2023-6

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）

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2021-9-2023-11

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科 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）

⑧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2022-6-2023-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑨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2022-8-2023-4

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＋ペバシズマブ療法とFOLFOXIRI＋ペ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2019-2-2023-3

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部医学系研究科臨床腫瘍学講座 教授

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）

※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2021-3-2023-7

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3名 全会一致）

※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) 特定臨床研究の疾病報告

①大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネ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2019-6-2023-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

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2021-9-2023-10

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科 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2022-3-2023-6

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター消化器内科 科長兼診療部長

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）

※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。

④EGFR 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2022-4-2023-6

申請者：鈿持 広知 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）

※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。

(4) 特定臨床研究の終了報告

①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2020-5-2023-9

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5名、内部委員4名 全会一致）

(5) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①ボーエン病に対するイミキモド外用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：特2023-7-2023-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科 部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- 研究課題名について「…第Ⅰ/Ⅱ相試験」を「…探索的臨床試験」に変更すること。その上で全ての書式等について確認し齟齬のないようにすること。
- 研究計画書中の「登録集積見込み」の項に、既報のイミキモドでの論文では10～15例の症例数での検討であること、及びボーエン病は希少疾患であり、2017年に報告された論文においても12例で検討されていること等、12例の登録で問題なく検討できる旨の根拠となる説明を追記すること。
- 研究計画書中に、今後の開発方針について、本試験において有効性・安全性での一定の方向性が得られれば検証的試験を実施する予定である旨追記すること。また具体的にどのような結果が出た場合にその予定であるかについても明記すること。
- 研究計画書中の評価項目の記載について、「評価項目」及び「目的」の項に、主要評価項目は有効性でプロトコール治療終了時の腫瘍縮小率であること、副次評価項目として有効性はプロトコール治療終了時の病変消失率、及びプロトコール治療終了6ヶ月後の局所再発率、安全性はプロトコール治療終了6ヶ月時点までの有害事象発生割合（局所皮膚反応）であることを明記すること。また探索的評価項目として、有効性の皮膚状態のアンケート、安全性の有害事象発生割合を追記すること。
- 研究計画書中の「背景」の項及び「参考文献」の項に、2017年に本邦で報告された論文について追記すること。
- 研究計画書中の「プロトコール治療」の項の「起床後に、就寝前に塗った薬剤を石鹸と水あるいは温水で洗い流す。」という記載について、患者さんへの手引書の記載と齟齬が生じないよう整備すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の治療法について」の項で、「詳しい塗布の方法は「患者さんへの手引き」をご参照ください。」という文章を追記すること。
- 説明文書中の「治療の中止について」の「あなたが参加条件をみたしていないことが明らかになった場合」という記載について、「適格基準」を明記した上で、「適格基準を満たしていない場合」となるよう修正すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項の「不利益」として、「イミキモドを塗布しても病変が拡大し、手術で切除する範囲が広がる可能性がある」旨について追記すること。

【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2018-18-2023-13

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11月15日

審査結果：承認

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 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：重大な不適合報告（静岡がんセンター）（9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10月27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- 6-2023-6

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：重大な不適合報告（横浜市立大学附属市民総合医療センター）（9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10月27日

審査結果：承認

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 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：重大な不適合報告（大森赤十字病院）（9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10月27日

審査結果：承認

⑤ RehaBoost

管理番号：特2023-3-2023-1

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：研究の実施（9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審査）

審査年月日：2023年11月27日

審査結果：承認

- ⑥ 手術支援ロボットを用いた結腸癌手術の自律化を目指した機能開発に関する研究  
管理番号：非特2023-4-2023-1  
申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長  
申請内容：研究の実施（10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審査）  
審査年月日：2023年11月13日  
審査結果：承認
- ⑦ 腹腔鏡下肝切除時の出血制御を目的とした低中心静脈圧管理におけるオルプリノンの安全性に関する第Ⅰ相試験  
管理番号：特2023-5-2023-1  
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：研究の実施（10月の継続審査）  
審査形態：簡便な審査（複数審査）  
審査年月日：2023年11月20日  
審査結果：承認
- ⑧ 開腹下肝切除時の出血制御を目的とした低中心静脈圧管理におけるオルプリノンの安全性に関する第Ⅰ相試験  
管理番号：特2023-6-2023-1  
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：研究の実施（10月の継続審査）  
審査形態：簡便な審査（複数審査）  
審査年月日：2023年11月20日  
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 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2022-4-2023-4  
申請者：鈿持 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（新規施設の認定臨床研究審査委員会の承認日登録）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年11月6日  
審査結果：承認
- ② 手術支援ロボットを用いた結腸癌手術の自律化を目指した機能開発に関する研究  
管理番号：非特2023-4-2023-3  
申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長  
申請内容：軽微な変更（資金提供の契約締結および締結日、CRB承認日および審査結果）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年11月24日  
審査結果：承認

【軽微な変更】

- ① ALK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2021-4-2023-4

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（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11月16日

審査結果：承認

- ② 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2022-2-2023-10

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（管理者許可の取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年10月31日

審査結果：承認

- 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2022-1-2023-12

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（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10月30日

審査結果：承認

- ④ 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2022-4-2023-5

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（管理者氏名の変更、管理者許可の取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年11月7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2023-1-2023-11

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（新規参加施設（1施設）管理者登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年10月30日

審査結果：承認

⑥ 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2023-1-2023-13

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（3施設の管理者許可取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年11月9日

審査結果：承認

⑦ 手術支援ロボットを用いた結腸癌手術の自律化を目指した機能開発に関する研究

管理番号：非特2023-4-2023-2

申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長

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11月24日

審査結果：承認

【届出外】

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共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2023-12

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（新規参加施設の研究に関する問い合わせ先）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年10月30日

審査結果：承認

以上