

## 2021年度 第4回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年7月29日(木) 17時10分～18時05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、  
野崎 亜紀子、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、鈴木 啓太、長田 隼、古田 冬果、森 浩子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、伊藤 邦彦、盛 啓太(敬称略)

### 議事

#### (1) 特定臨床研究の変更審議

##### 【変更案件】

##### ① 肛門扁平上皮癌に対する5-FU+MMC同時併用放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特18-8-21-2

申請者：室伏 景子 がん・感染症センター都立駒込病院放射線診療科治療部医長

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 次世代シークエンサーで検出されたuncommon EGFR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18-17-21-4

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。

##### ③ 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18-18-21-4

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

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委員は審査意見業務に参加していない。

##### ④ 高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特20-3-21-4

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑤Performance 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20-6-21-4

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。

⑥30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のITknife nanoの有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特18-2-21-1

申請者：堀田 欣一 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）

⑦抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）

管理番号：特18-10-21-3

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科主任部長

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。

⑧Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第Ⅱ相試験（TRAP OLIGO study）（WJOG11118L）

管理番号：特20-1-21-3

申請者：釘持 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20-2-21-1

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）

## (2) 特定臨床研究の定期報告

- ①30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のITknife nanoの有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特18-2-21-2

申請者：堀田 欣一 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）

- 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18-3-21-2

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6名、内部委員5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流確認に関する有効性の研究

管理番号：特19-4-21-1

申請者：竹政 伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科

適用：臨床研究法

結果：承認（指摘事項あり）（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・「安全性及び科学的妥当性の評価」についての記載で「本研究は探索研究であり…」との記載があるが、この記載は不適切であるため修正すること。

## (3) 特定臨床研究の終了報告

- ①抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）

管理番号：特18-10-21-4

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科主任部長

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。

## (4) 特定臨床研究の実施審議

- 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21-2-21-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 試験実施計画書中の【副次評価項目】の項に「内服量」を追加すること。
- 試験実施計画書中の「大腸内視鏡前の腸管洗浄における現在の標準レジメン」の項の「発売から2年以内という条件付き」という表現が分かり難いので、より分かりやすい表現に修正すること。
- 試験実施計画書中の「研究対象者数及び設定根拠」の項に、必要症例数の統計学的な計算に関して、使用している方法、パッケージ、ライブラリの情報がないため、情報入手し追記すること。
- 試験実施計画書中の「有効性解析対象集団」の項で「ITTで行う」旨の記載があるが、ITTを変えた形の集団（modified ITT）で行うとのことなので、そのことについて明記すること。
- 試験実施計画書中の「有効性の評価」の項で、感度分析について群別の感度解析を追加する旨明記すること。また「主要評価項目」の項に、副次的に調整因子を説明するとした回帰モデルでのデータを出す等、解析項目を追加する旨明記すること。
- 試験実施計画書中に、安全性に関するストッピングルールとして、100例程度症例が集まった段階でGrade3以上の事象が10%を超えるような場合は効果安全性評価委員会の意見を聴き、継続の可否について判断する旨明記すること。
- 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」の項の最後の文章は削除するか、または文章中の「不利益」という記載を「負担」に修正するか何れかとする。
- その他、試験実施計画書中のより適切な表現への修正、及び誤記修正、説明文書中の誤記修正等

(5) 特定臨床研究 報告事項

7件

【簡便な審査】

①研究課題名 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20-4-21-2

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（研究計画書から読み取れる実施計画の誤記、進捗状況の変更、研究責任医師の変更(個人COIなし、研究機関の削除)

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年7月1日

審査結果：承認

②研究課題名 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20-4-21-3

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（研究計画書から読み取れる実施計画の誤記、研究分担医師の追加(個人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：2021年7月14日

審査結果：承認

③研究課題名 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20-4-21-4

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（実施医療機関の管理者氏名の変更、管理者の許可の有無、研究分担医師の削除・追加(個人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：2021年7月26日

審査結果：承認

④研究課題名 PS2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20-6-21-3

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（実施医療機関の管理者の有無、研究責任医師の変更(個人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：2021年7月5日

審査結果：承認

⑤研究課題名 PS2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20-6-21-5

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（実施医療機関の管理者氏名の変更、研究分担医師の削除・追加(個人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：2021年7月26日

審査結果：承認

⑥研究課題名 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18-3-21-1

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター胃外科副院長

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の追加(個人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：2021年7月5日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①研究課題名 PS2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20-6-21-2

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（研究計画書から読み取れる実施計画の誤記）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年6月29日

審査結果：承認

以上