

2023年度 第9回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年12月28日（木） 17時05分～19時00分、19時10分～19時25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、
永水 裕子、手島 恵、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胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法的安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2 相試験

管理番号：特2019-3-2023-4

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）

- 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2020-6-2023-8

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。

- ③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2021-2-2023-8

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）

- ④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2021-1-2023-6

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）

- 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2022-5-2023-4

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。

⑥FASTOP study

管理番号：特2023-2-2023-6

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) 特定臨床研究の定期報告

①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2020-3-2023-4

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）

(3) 特定臨床研究の重大な不適合報告

①高齢者進行非小細胞肺癌/膀胱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2021-1-2023-10

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・村上委員は審査意見業務に参加していない。

②Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2023-4

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）

③FASTOP study

管理番号：特2023-2-2023-5

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）

④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2022-10-2023-8

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

適用：臨床研究法

結果：承認（意見あり）（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

意見：

- ・研究におけるインフォームド・コンセントと、一般診療におけるインフォームド・コンセントは根本的に違うものであり、その方法については、一般診療よりも慎重さが求められるという点を良く理解し、確認・徹底すること。
- ・再発防止策に記載がある通り、発生施設の静岡がんセンターだけでなく、今回の件に関する参加施設へ注意喚起を必ず行うこと。
- ・モニタリングする旨記載のある登録再開後20症例の状況について、当委員会にも報告すること。

（4）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①尾側脾切除における脾切離断端から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2023-8-2023-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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：

- ・本試験は「探索的研究」であると思われるが、研究計画書の内容から「探索的研究」であることが分かり難いため、研究課題名の「有効性と安全性の検討」を「探索的研究」「探索的検討」に変更するか、有効性を検証する意味合いを強くしたいのであれば、症例数及び有効性の判断基準について、統計的な設定根拠を明確にして再提出すること。なお、後者の場合は提出後、委員会にて再審議とする。
- ・研究計画書中の「除外基準」の項の「凝固異常を伴う疾患の既往を有する者」について、「抗血小板薬や抗凝固薬の休薬ができない者」と追記すること。
- ・研究計画書中の「効果・安全性評価委員会の対応」の項で、「合議」との記載があるが、本研究の効果安全性評価委員は1名のみとのことなので、この「合議」という記載は不適切であるため、削除すること。
- ・研究計画書中の「主解析と判断基準」について、特に有効性の判断基準は設けないとのことなので、本項の項目名を「主要評価項目の解析」に修正すること。また主要評価項目が「追加止血処置必要割合」のため、連続データの記載は削除すること。
- ・研究計画書中の「副次的解析」の項目名を「副次評価項目の解析」に修正すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正。

②腹腔鏡下肝切除における肝切離面から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2023-9-2023-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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：

- 本試験は「探索的研究」であると思われるが、研究計画書の内容から「探索的研究」であることが分かり難いため、研究課題名の「有効性と安全性の検討」を「探索的研究」「探索的検討」に変更するか、有効性を検証する意味合いを強くしたいのであれば、症例数及び有効性の判断基準について、統計的な設定根拠を明確にして再提出すること。なお、後者の場合は提出後、委員会にて再審議とする。
- 研究計画書中の「除外基準」の項の「凝固異常を伴う疾患の既往を有する者」について、「抗血小板薬や抗凝固薬の休薬ができない者」と追記すること。
- 研究計画書中の「効果・安全性評価委員会の対応」の項で、「合議」との記載があるが、本研究の効果安全性評価委員は1名のみとのことなので、この「合議」という記載は不適切であるため、削除すること。
- 研究計画書中の「主解析と判断基準」について、特に有効性の判断基準は設けないとのことなので、本項の項目名を「主要評価項目の解析」に修正すること。また主要評価項目が「追加止血処置必要割合」のため、連続データの記載は削除すること。
- 研究計画書中の「副次的解析」の項目名を「副次評価項目の解析」に修正すること。
- その他、研究計画書中の誤記修正。

③持続血糖モニタリングを用いた膵癌症例の治療経過における血糖変動の探索的解明

管理番号：特2023-10-2023-1

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：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、患者さんがリブレセンサーを取り外して、持参又は郵送する際に針が露出しないようにする工夫、及びリブレセンサーは感染性物質として取り扱う旨を明記すること。
- 研究計画書中の「標準偏差 (Standard deviation; SD)」、「四分位範囲 (Inter-Quartile Range; IQR)」、「血糖変動 (Glycemic variability; %CV)」の3つの定義を、それぞれ「CGM測定中の、血糖値の標準偏差で当該偏差の分布が正規分布に従う場合の変動を要約する指標として用いる」「CGM測定中の、血糖値の四分位範囲で当該偏差の分布が正規分布に従わない場合の変動を要約する指標として用いる」「CGM測定中の、血糖値の変動係数で、%CVは標準偏差÷平均値×100として、相対変数を用いる指標」と、具体的な記載に修正すること。
- 研究計画書中の「FreeStyleリブレProによって予期される有害事象」にて列挙されている事象の頻度について、企業に確認し回答入手後その内容を反映すること。
- 研究計画書中の「主要解析」について、それぞれの比較・変数・評価に応じて適切な手法を明記すること。
- 説明文書中に「ご自宅で剥がしたリブレはお渡しした封筒に入れて病院にお持ちいただくか、郵送にてご返却いただきます。」との記載があるが、針が露出しないようにするための具体的な方法等について明記すること。またリブレセンサーは感染性物質であるため、取り扱いに注意する旨追記すること。
- 説明文書中の「5. 副作用について[有害事象について]」の項に、剥がした方が良いのかということについて「判断に迷われる場合は、担当医にご連絡下さい。」と追記すること。また、有害事象の頻度については、研究計画書と同様に企業に確認し回答入手後、その内容を反映すること。
- その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

【簡便な審査】

①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2023-4-2023-4

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（研究計画書および説明文書の誤記修正）

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12月1日

審査結果：承認

②ボーエン病に対するイミキモド外用療法の探索的臨床試験

管理番号：特2023-7-2023-1

申請者：吉川 周佐 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 部長

申請内容：研究の実施（11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12月26日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①RehaBoost

管理番号：特2023-3-2023-3

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30日

審査結果：承認

②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2023-5-2023-3

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（CRB承認日、CRB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29日

審査結果：承認

③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2023-6-2023-3

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（CRB承認日、CRB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29日

審査結果：承認

【軽微な変更】

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2018-18-2023-15

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（参加施設の管理者の変更、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12月13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2022-3-2023-7

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長

申請内容：軽微な変更（参加施設の管理者許可の取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年12月6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2023-1-2023-14

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（参加施設の管理者許可の取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年12月12日

審査結果：承認

④RehaBoost

管理番号：特2023-3-2023-2

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、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30日

審査結果：承認

⑤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2023-5-2023-2

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、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29日

審査結果：承認

⑥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2023-6-2023-2

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、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29日

審査結果：承認

以上