

2021年度 第3回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年6月24日(木) 17時20分～17時30分、17時45分～18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、村上 晴泰、平嶋 泰之、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(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREL
ピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-21-2

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。

- 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20-5-21-3

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)

(2) 特定臨床研究の定期報告

- ①次世代シーケ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18-17-21-3

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) 特定臨床研究の終了報告

- ①大腸内視鏡検査前処置におけるエロピキシバッド水和物錠の有効性についての多施設共同研究

管理番号：特18-3-21-1

申請者：山口 大輔 嬉野医療センター消化器内科

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）特定臨床研究の実施審議

- ①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21-1-21-1

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：継続審議（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の期間の計算の起算日を適切に修正すること。
- ・副次評価項目に、全登録症例での解析について追加すること。
- ・説明文書中に記載のある各試験について、どのような内容の試験であるか、及び本試験がこれらの2試験より続いていることが分かるような記載となるよう修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義と目的について」の項に、なぜランダム化して2群に分けて試験を行う必要があるのかについて追記すること。
- ・その他、実施計画書中の誤記削除及び記載整備。

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。

（5）特定臨床研究 報告事項

8件

【簡便な審査】

- ①研究課題名 フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特18-2-21-3

申請者：山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター消化器内科部長

申請内容：軽微な変更（研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項等）

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6月8日

審査結果：承認

- ②研究課題名 次世代シークエンサーで検出されたuncommonEGFR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18-17-21-2

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（研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項等）

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6月7日

審査結果：承認

③研究課題名 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18-18-21-3

申請者：古澤 啓子 都立駒込病院婦人科

申請内容：軽微な変更（参加機関の管理者の許可の有無、参加機関の管理者の氏名）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年6月9日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①研究課題名 Oligometastasis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20-1-21-1

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（参加機関の管理者許可の有無）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年5月26日

審査結果：承認

②研究課題名 Oligometastasis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20-1-21-2

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（様式第二実施計画事項変更届の変更理由詳細追記）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年6月2日

審査結果：承認

③研究課題名 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20-3-21-2

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（参加機関の管理者許可の有無）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年5月26日

審査結果：承認

④研究課題名 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20-3-21-3
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（参加機関の管理者許可の有無/誤記修正）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2021年6月7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20-6-21-1
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（管理者許可の有無、承認日、進捗状況、審査受付番号）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2021年6月8日
審査結果：承認

以上