

# 2021年度 第8回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年11月25日（木） 17時05分～17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、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】

#### ①～③肛門扁平上皮癌に対する5-FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-8-2021-3, 5, 7

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4名 全会一致）

#### ④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2018-18-2021-8

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3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。

#### ⑤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+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベ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2019-2-2021-3

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は審査意見業務に参加していない。

### （2）特定臨床研究の定期報告

#### ①、②肛門扁平上皮癌に対する5-FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-8-2021-4, 6

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4名 全会一致）

③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+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベ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2019-2-2021-4

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は審査意見業務に参加していない。

（3）特定臨床研究の実施審議

①腹部・骨盤部悪性腫瘍における腫瘍と腸管との間隙形成のための短期的使用胆管用カテーテルの腹膜腔・腹膜外腔留置および経カテーテル的生理食塩水注入法併用放射線治療の安全性・有効性検証試験

管理番号：特2021-5-2021-1

申請者：尾上 剛士 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター医長

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：本試験に関与する高橋副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 報告事項

【簡便な審査】

①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2020-3-2021-7

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター副院長

申請内容：軽微な変更（評価時期及び原発巣組織型記載の明確化）

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11月16日

審査結果：承認

②研究課題名 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2021-3-2021-3

申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（研究資金の受入金額と契約締結状況の変更、医師分担リスト）

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2021年11月5日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 研究課題名 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2021-2-2021-4  
申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長  
申請内容：軽微な変更（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11月12日  
審査結果：承認
  
- ② 研究課題名 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2021-3-2021-4  
申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長  
申請内容：軽微な変更（第1症例登録日）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2021年11月12日  
審査結果：承認
  
- ③ 研究課題名 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2021-4-2021-2  
申請者：劔持 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（管理者許可の有無、認定臨床研究審査委員会の承認日他）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2021年11月11日  
審査結果：承認
  
- ④ 研究課題名 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2021-4-2021-3  
申請者：劔持 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（管理者許可の有無）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2021年11月22日  
審査結果：承認

以上