

# 2023年度 第7回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年10月26日（木） 17時35分～19時20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、  
手島 恵、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：清水 美雪（敬称略）

議事

## （1）特定臨床研究の変更審議

### 【変更案件】

- ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2023-5

申請者：安井 博史 静岡がんセンター 消化器内科 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。

- ②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の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2 相試験

管理番号：特2019-3-2023-3

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）

- ③Oligometastasis 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2020-1-2023-1

申請者：釧持 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。

- 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ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2023-8

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑤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2021-9-2023-9

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑥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2021-1-2023-5

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）

⑦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2022-6-2023-4

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑧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2023-1-2023-10

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6名、内部委員5名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①Oligometastasis 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2020-1-2023-2

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。

②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2021-2-2023-6

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）

### (3) 特定臨床研究の終了報告

#### ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン+オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特2018-1-2023-6

申請者：安井 博史 静岡がんセンター 消化器内科 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。

#### ②30mm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 に関する無作為比較試験（NANO STUDY）

管理番号：非特2018-2-2023-4

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) 特定臨床研究の実施審議

#### 【新規案件】

#### 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2023-3-2023-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター 大腸外科 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4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の「Secondary endpoints」の記載について、計画書内で齟齬が認められるため、整合性を取るようにすること。
- ・実施計画書中の「試験対象の治療」の項目に「術者基準」について明記すること。説明文書にも追記すること。
- ・実施計画書中の「主解析と判断基準」の項について、冒頭に「hinotoriの操作ログ数値を特定の動作・区間に対応する目標の成功例、不成功例ごとに収集する。」旨追記し、現状の記載を残した後、末尾に「但し結果の解釈において、統計解析の結果に基づいた判断は行わない。」旨追記すること。
- ・説明文書について、研究課題名は「自律化」となっているが、本文中では「自動化」という記載が主に使用されており、両者は同一の意味とすることなので、「この臨床試験の意義」の「自動化」という記載が初めて登場する箇所を「自動化（自律化）」として、両者が同じ意味であることが分かるようにすること。
- ・説明文書中の「研究で評価する項目」の項の「検証します」という表記は、本試験においては不適切であるため、「検索します」もしくは「検討します」に修正すること。
- ・説明文書中に「知的財産権」について明記すること。
- ・その他、実施計画書中の誤記修正。

#### ②腹腔鏡下肝切除時の出血制御を目的とした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

③開腹下肝切除時の出血制御を目的とした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：②：特2023-5-2023-1、③特2023-6-2023-1：

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：

- 研究課題名を「…低中心静脈圧管理における…」に修正するため、各文書間で記載を統一すること。
- 本研究は第I相試験のため、各症例ごとの投与間隔について明記すること。特に安全性を担保するため、1用量に複数の症例が同時に登録されないような体制を整備し、そのことも明記すること。
- 研究計画書中の「副次評価項目」の項に「血圧の評価」を追記すること。
- 研究計画書中の「登録中断の手続き」の項で、登録中断の期間を明記すること。またDLTが発現した際の登録中断の判断、再開時期の判断、次のコホートへの移行の判断について「効果安全性評価委員会にて協議の上決定する」旨明記すること。
- 研究計画書中の「術中麻酔管理」の項に、血行動態の管理維持に使用する薬剤について、剤型や規格が異なる薬剤もあるため、万全を期す目的で剤型や規格について明記すること。
- 研究計画書中の「解析対象集団」の項で、定義について表とフロー図の記載で齟齬が見受けられるため、有効性については「全試験治療完了例」、安全性については「安全性評価対象集団（FAS）」であることが明確となるよう、記載の整合性を取るようすること。
- 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」の項に、「不利益」として、中心静脈カテーテル挿入時の機械的合併症について、どのような症状が発現するか、及びその頻度について追記すること。

(5) 特定臨床研究 報告事項

13件

【簡便な審査】

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2021-2-2023-5

申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理

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10月11日

審査結果：承認

②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2022-1-2023-11

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（研究責任者職位変更、研究分担者の変更（COIなし））

審査形態：簡便な審査（副委員長による単独審査）

審査年月日：2023年10月12日

審査結果：承認

③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2022-2-2023-9

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（参加施設の研究分担者追加（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10月20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の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2023-12

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20日

審査結果：承認

②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2021-1-2023-8

申請者：内藤 立暁 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（参加施設電話番号、e-Rad番号追記）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年10月2日

審査結果：承認

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2021-2-2023-7

申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理

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23日

審査結果：承認

④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2022-2-2023-6

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（新規参加施設の管理者登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年10月2日

審査結果：承認

⑤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2022-2-2023-8

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（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10月20日

審査結果：承認

⑥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2022-10-2023-7

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：軽微な変更（第1症例登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年10月11日

審査結果：承認

⑦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2023-1-2023-8

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

申請内容：軽微な変更（新規参加施設（4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2日

審査結果：承認

【届出外】

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2021-1-2023-9

申請者：内藤 立暁 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2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試験

管理番号：特2022-2-2023-7

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（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2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2023-1-2023-9

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2日

審査結果：承認

以上