

## 2023年度 第10回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年1月25日（木） 16時50分～19時30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 / WEB会議システム*
出席者（内部）	委員長：安井 博史① 副委員長：高橋 満①、平嶋 泰之① 委員：村上 晴泰①、秋山 靖人①
出席者（外部）	賀川 義之①、田村 京子②*、永水 裕子②*、手島 恵②*、 鬼頭 明子③*、武藤 陽子③
事務局 オブザーバー	後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕* 清水 美雪*、小山田 隼佑*、室谷 健太*

委員種別：①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場

### 議事

#### （1）特定臨床研究の変更審議

##### 【変更案件】

- ①ALK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2021-4-2023-5

申請者：釘持 広知 静岡県立静岡がんセンター 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2022-3-2023-10

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長

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。

- ③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2022-10-2023-9

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

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胃全摘後患者のアナモレリン内服の有効性と安全性を検討する第二相試験

管理番号：特2022-11-2023-4

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 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）

#### ⑤RehaBoost

管理番号：特2023-3-2023-4

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

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高齢者進行非小細胞肺がん/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2021-1-2023-11

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

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。

### (2) 特定臨床研究の定期報告

#### 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2019-3-2023-6

申請者：佐藤 純也 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 副医長

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）

#### ②ALK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2021-4-2023-6

申請者：釘持 広知 静岡県立静岡がんセンター 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2022-5-2023-6

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

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) 特定臨床研究の実施審議

#### 【新規案件】

#### ①鏡視下胃切除術における術中出血に対するPuraStat®の有効性と安全性の検討

管理番号：特2023-11-2023-1

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査 簡便審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究課題名について、本研究は探索的研究であり、英文の研究課題名について「Exploratory study」に修正するのに合わせて、日本語の研究課題名についても「有効性と安全性の検討」を「探索的研究」に修正すること。
- ・研究計画書中に、止血達成割合が想定よりも低い場合、試験継続の可否について、どのような状況の場合に効果安全性評価委員会へ諮るのか、具体的な基準を追記すること。
- ・研究計画書中に「止血達成率が80%以上であれば有効と判断する」旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の対象と患者さんの病状について」及び「この臨床試験の意義」の項に挿入する図について、前項については「3種類の手術と従来止血法」についての図、後項については「どのタイミングでどのようにPuraStat®を使用するか」について示した図を挿入し、各項の本文と一致した内容になるようにすること。
- ・説明文書中の「費用について」の項に、高額療養費制度について追記すること。
- ・その他、研究計画書中及び説明文書中の記載整備。

#### ②手術支援ロボットを用いた子宮体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2023-12-2023-1

申請者：高橋 伸卓 静岡県立静岡がんセンター 婦人科 医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査 簡便審査（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副委員長は審査意見業務に参加していない。

指示：

- ・説明文書中の「卵管をクリップします。」及び「腫瘍を栄養する卵巣動脈と卵巣静脈を焼灼したあと切離します」の説明で使用されている写真をイラストに変更すること。
- ・説明文書中のこの臨床試験に参加しなかった場合の治療法」の項に、本研究に参加しないとhinotori™による手術は受けられない旨を分かりやすく明記すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正、及び説明文書中の不要な記載の削除。

#### ③大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的縫縮法に関するMANTIS™Clip の性能評価研究

管理番号：非特2023-13-2023-1

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：継続審査 簡便審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「主要評価項目」の「完全縫縮完遂割合」について「どの時点」であるか明記すること。
- ・研究計画書中の「目標研究対象者及び設定根拠」の【設定根拠】の項に「目標症例数は

20例」である旨追記すること。

- 研究計画書中の「除外基準」の項に「ニッケル過敏症を持つ患者」を追記すること。
- 研究計画書中の「有効性の評価：主要評価項目」の95%信頼区間の算出法について、適切な手法に修正すること。また「90%以上」という記載は「点推定値」である旨追記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に「3cm未満の大腸病変については、保険適用され実臨床でも使用されているが、3～5cmの病変に関しては、安全性等に対する十分なデータがないため、本試験でそのような患者さんに使用して、安全に行えるかどうかを検証する」旨明記すること。
- 説明文書中の「本臨床試験におけるあなたの負担は増える可能性があります。」という記載について、「通常より時間を要する」「3日後の内視鏡検査及び2週間後のレントゲン検査を追加で行う」旨明記し、負担について「増える可能性があります。」を「増えます。」と明確な記載とすること。
- その他、研究計画書中の不適切な記載の削除、及び説明文書中の記載整備

#### ④食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除後のサーベイランスにおける NBI またはヨード染色の有用性に関するランダム化比較試験

管理番号：非特2023-14-2023-1

申請者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科食道担当部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査 簡便審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 研究実施計画書中の非劣性デザインのマージンについて、ヨード染色を行わないことのメリットとして、ヨード染色を行うことにより生じる有害事象を防止できる、旨追記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の対象となる患者さんの病状とサーベイランス」の項に、「NBI単独でも、ヨード染色と併用した場合でも、標的食道癌を発見する割合はあまり変わらない旨明記すること。
- その他、研究実施計画書中の不適切な記載の削除。

#### （4）特定臨床研究 報告事項

17件

##### 【簡便な審査】

##### 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2020-3-2023-3

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（分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2024年1月5日

審査結果：承認

##### ②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2022-5-2023-5

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（分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2024年1月10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2023-1-2023-17

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（研究に関する問い合わせ先の変更、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：2024年1月12日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①ボーエン病に対するイミキモド外用療法 of 探索的臨床試験

管理番号：特2023-7-2023-3

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：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：2024年1月17日

審査結果：承認

【軽微な変更】

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2019-3-2023-5

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（研究事務局の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年1月5日

審査結果：承認

②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化ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2023-11

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（研究に関する問い合わせ先の変更、管理者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年1月10日

審査結果：承認

③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2022-3-2023-8

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（参加施設の管理者の変更）

審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2023年12月26日  
審査結果：承認

④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2022-3-2023-9  
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（研究責任医師の連絡先変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年1月10日  
審査結果：承認

⑤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2023-1-2023-16  
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（研究に関する問い合わせ先の変更、管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年1月12日  
審査結果：承認

⑥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2023-4-2023-5  
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（進捗状況の変更（第1症例登録日））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年1月10日  
審査結果：承認

⑦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2023-5-2023-4  
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（進捗状況の変更（第1症例登録日））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年1月12日  
審査結果：承認

⑧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2023-6-2023-4  
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（進捗状況の変更（第1症例登録日））  
審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年1月16日

審査結果：承認

⑨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2023-7-2023-2

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：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：2024年1月17日

審査結果：承認

【届出外】

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2020-3-2023-5

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（研究に関する問い合わせ先の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年1月5日

審査結果：承認

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2020-6-2023-9

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（研究に関する問い合わせ先の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年1月5日

審査結果：承認

③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化ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2023-10

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（研究に関する問い合わせ先の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年1月10日

審査結果：承認

④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2023-1-2023-15

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（研究に関する問い合わせ先の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2024年1月12日

審查結果：承認

以 上