

# 2023年度 第12回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2024年3月28日(木) 17時05分～18時10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リンパ管細静脈吻合術の術前検査におけるガドブトロールMRリンパ管造影の安全性と有効性に関する第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-8-2023-7

申請者：安永 能周 静岡がんセンター 再建・形成外科 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咽頭・気管粘膜における組織酸素モニターの有効性に関する研究

管理番号：特2022-7-2023-4

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター 頭頸部外科 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）

#### ③Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2023-5

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）

#### ④ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2023-6

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター 乳腺画像診断科 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）

#### ⑤FASTOP study

管理番号：特2023-2-2023-8

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

管理番号：特2022-3-2023-13

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は参加していない。

#### （4）特定臨床研究の終了報告

- ①切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG9216G）

管理番号：特2018-9-2023-3

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院 腫瘍内科 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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務には参加していない。

#### （5）特定臨床研究の実施審議

##### 【新規案件】

- ①非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズミル」による映像脈波抽出技術を用いた肺区域切除時の区域間同定に関する pilot study

管理番号：特2023-16-2023-1

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：継続審議（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「登録数設定根拠」の項で、具体的な設定根拠と目標症例数が何例になるか、明確な記載となっていないため、項全体の記載を再考すること。
- ・説明文書中で「pilot study」という表記は患者さんには分かり難いため、「pilot study」が「探索的試験」と同様であることが理解できるような説明を追加すること。

- ②脾腫瘍に対する遺伝子パネル検査を考慮した EUS-FNB における19G針と22G針の無作為化比較非劣性試験

管理番号：非特2023-17-2023-1

申請者：佐藤 純也 静岡がんセンター 内視鏡科 副医長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中に、非劣性マージンを10%に設定した理由・経緯について明記すること。

#### （6）特定臨床研究 報告事項

18件

##### 【簡便な審査】

- 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・有効性に関する探索的研究

管理番号：特2021-5-2023-5

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3月25日  
審査結果：承認

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2023-12-2023-3  
申請者：高橋 伸卓 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（CRB承認日および審査結果、契約締結および契約締結日）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年3月1日  
審査結果：承認

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2023-13-2023-3  
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（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3月21日  
審査結果：承認

【軽微な変更】

①子宮頸癌IB期-IIIB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2018-18-2023-17  
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（管理者許可の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年2月22日  
審査結果：承認

②ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2023-5  
申請者：植松 孝悦 静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科 部長  
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：2024年2月20日  
審査結果：承認

③低肺機能患者に対するIoTを活用した肺がん周術期遠隔リハビリ介入の有用性を検討する多施設共同ランダム化第II相試験

管理番号：特2023-3-2023-5  
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（第1症例登録）  
審査形態：事務局による確認

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（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3月21日  
審査結果：承認

【届出外】

- ①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2021-6-2023-14  
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（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2月27日  
審査結果：承認

以上