

# 2024年度 第1回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2024年4月25日（木） 17時05分～17時35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、徳田 浩一、石川 勝也、浅田 岳人、森 浩子、濱田 美香、桧山 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2019-3-2024-1

申請者：佐藤 純也 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抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特2019-5-2024-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター 支持療法センター 支持療法センター長

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2022-6-2024-1

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

- ④咽喉・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2022-7-2024-1

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）

- ⑤非切除悪性胆道狭窄に対する初回ドレナージとしての ERCP-BD と EUS-HGAS の無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2024-1

申請者：佐藤 純也 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）

#### ⑥Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-2

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）

#### ⑦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2022-11-2024-1

申請者：坂東 悦郎 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）

#### ⑧FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-1

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

#### ⑨RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-1

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

#### ⑩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2023-12-2024-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター 婦人科 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：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

#### ⑪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2023-13-2024-1

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

### ①抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特2019-5-2024-2

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター 支持療法センター 支持療法センター長

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2022-7-2024-2

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）

### ③非切除悪性胆道狭窄に対する初回ドレナージとしての ERCP-BD と EUS-HGAS の無 作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2024-2

申請者：佐藤 純也 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）

### ④Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-3

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）

## (3) 特定臨床研究の疾病等報告

### ①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2022-3-2024-1

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。

## (4) 特定臨床研究の重大な不適合報告

### ①Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-1

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）

【簡便な審査】

- ①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2022-1-2024-1

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（モニタリング責任者の変更、モニタリング時期の追加）

審査形態：簡便な審査（副委員長による審査）

審査年月日：2024年4月9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2022-5-2024-1

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（モニタリング責任者変更、研究分担医師変更（COIなし））

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年4月10日

審査結果：承認

- ③手術支援ロボットを用いた食道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2023-15-2023-3

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（実施計画のCRB承認に関する反映、研究計画書の誤記修正）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年3月27日

審査結果：承認

- ④膵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 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：研究の実施（3月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（副委員長による審査）

審査年月日：2024年4月11日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ①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2023-14-2024-2

申請者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院

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4月19日  
審査結果：承認

②膵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2023-17-2024-2  
申請者：佐藤 純也 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4月19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2018-18-2023-19  
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（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年3月29日  
審査結果：承認

②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2018-18-2024-1  
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（実施機関の管理者の変更、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4月22日  
審査結果：承認

③大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スナアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2019-6-2024-1  
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  
申請内容：軽微な変更（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月12日  
審査結果：承認

④Performance 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2020-6-2024-1  
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（実施機関の管理者の変更）

審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月12日  
審査結果：承認

⑤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2021-1-2024-1  
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（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月12日  
審査結果：承認

⑥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2021-2-2024-1  
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（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月12日  
審査結果：承認

⑦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2021-6-2024-1  
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  
申請内容：軽微な変更（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月12日  
審査結果：承認

⑧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2021-9-2024-1  
申請者：三矢 幸一 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科 部長  
申請内容：軽微な変更（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月12日  
審査結果：承認

⑨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2022-1-2024-2  
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（実施機関の管理者の変更）  
審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年4月9日

審査結果：承認

⑩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2022-2-2024-1

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（実施機関の管理者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年4月12日

審査結果：承認

⑪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2023-1-2024-1

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

申請内容：軽微な変更（実施機関の管理者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年4月12日

審査結果：承認

⑫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2023-13-2024-3

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（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4月19日

審査結果：承認

⑬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2023-14-2024-1

申請者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院

申請内容：軽微な変更（管理者許可の変更、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4月19日

審査結果：承認

⑭手術支援ロボットを用いた食道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2023-15-2023-2

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の変更、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27日

審査結果：承認

⑮膵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2023-17-2024-1

申請者：佐藤 純也 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（管理者許可の変更、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4月19日

審査結果：承認

【届出外】

①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2022-1-2024-3

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（モニタリング責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年4月9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2022-5-2024-2

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（モニタリング責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年4月10日

審査結果：承認

以 上