

## 2023年度 第11回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年2月22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 / 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：秋山 靖人①
出席者（外部）	田村 京子②*、永水 裕子②*、手島 恵②*、 鬼頭 明子③*、武藤 陽子③
欠席者	村上 晴泰①（内部）、賀川 義之①（外部）
事務局 オブザーバー	後藤 克規、長田 隼、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕* 清水 美雪*、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】

- ①Performance 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2020-6-2023-10

申請者：村上 晴泰 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5名、内部委員4名 全会一致）

- ②高齢者における胃がん周術期の栄養運動療法の安全性・忍容性試験

管理番号：特2021-7-2023-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

- 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2022-5-2023-7

申請者：内藤 立暁 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5名、内部委員4名 全会一致）

- ④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2022-6-2023-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑤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：特2022-10-2023-10

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑥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2022-11-2023-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑦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：特2023-4-2023-6

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：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

⑧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2023-5-2023-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑧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2023-5-2023-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑨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2023-6-2023-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑩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2021-6-2023-12

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5名、内部委員4名 全会一致）

## （2）特定臨床研究の定期報告

- 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単剤療法とのランダム化第II相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2023-12

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5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。

- ②EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）

管理番号：特2022-4-2023-8

申請者：鈿持 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5名、内部委員4名 全会一致）

- 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2022-6-2023-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

- 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化ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2023-13

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5名、内部委員4名 全会一致）

## （3）特定臨床研究の重大な不適合報告

- ①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2022-6-2023-8

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5名、内部委員4名 全会一致）

## ②FASTOP study

管理番号：特2023-2-2023-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

## (4) 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2022-3-2023-11

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5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。

## (5) 特定臨床研究の終了報告

- ①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2019-2-2023-4

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5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2021-1-2023-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

## (6) 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2023-15-2023-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

## (7) 特定臨床研究 報告事項

### 【簡便な審査】

- ①抗EGFR抗体薬関連皮膚症に対するEGF含有軟膏の第I相試験

13件

管理番号：特2019-5-2023-3

申請者：清原 祥夫 静岡県立静岡がんセンター 支持療法センター 支持療法センター長

申請内容：軽微な変更（説明文書の誤記修正）

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：2024年2月7日

審査結果：承認

②EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）

管理番号：特2022-4-2023-7

申請者：釧持 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（研究分担医師リストの変更（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：2024年2月5日

審査結果：承認

③尾側膵切除における膵切離断端からの滲出性出血に対するPuraStat®使用の探索的研究

管理番号：特2023-8-2023-1

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：研究の実施（12月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員による単独審査）

審査年月日：2024年1月26日

審査結果：承認

④腹腔鏡下肝切除における肝切離面からの滲出性出血に対するPuraStat®の探索的研究

管理番号：特2023-9-2023-1

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：研究の実施（12月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員による単独審査）

審査年月日：2024年1月26日

審査結果：承認

⑤持続血糖モニタリングを用いた膵癌症例の治療経過における血糖変動の探索的解明

管理番号：特2023-10-2023-1

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：研究の実施（12月の継続審査）

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24日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①尾側膵切除における膵切離断端からの滲出性出血に対するPuraStat®使用の探索的研究

管理番号：特2023-8-2023-3

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（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2月2日  
審査結果：承認

②腹腔鏡下肝切除における肝切離面からの滲出性出血に対するPuraStat®の探索的研究

管理番号：特2023-9-2023-3  
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（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2月2日  
審査結果：承認

③持続血糖モニタリングを用いた膵癌症例の治療経過における血糖変動の探索的解明

管理番号：特2023-10-2023-3  
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（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30日  
審査結果：承認

【軽微な変更】

①子宮頸癌IB期ー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2018-18-2023-16  
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（研究責任医師の連絡先変更、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2月19日  
審査結果：承認

②EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）

管理番号：特2022-4-2023-9  
申請者：釧持 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（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2月9日  
審査結果：承認

③尾側膵切除における膵切離断端からの滲出性出血に対するPuraStat®使用の探索的研究

管理番号：特2023-8-2023-2  
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（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2月2日

審査結果：承認

④腹腔鏡下肝切除における肝切離面からの滲出性出血に対するPuraStat®の探索的研究

管理番号：特2023-9-2023-2

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（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2月2日

審査結果：承認

⑤持続血糖モニタリングを用いた膵癌症例の治療経過における血糖変動の探索的解明

管理番号：特2023-10-2023-2

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（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30日

審査結果：承認

以上