

2024年度 第3回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年6月27日（木） 17時05分～18時25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 委員：村上 晴泰①、
出席者（外部）	委員：賀川 義之①*、田村 京子②*、永水 裕子②*、手島 恵②*、 武藤 陽子③
事務局 オブザーバー	後藤 克規、徳田 浩一、石川 勝也、浅田 岳人、森 浩子、桧山 正顕* 伊藤 邦彦*、大庭 真梨*
欠席者	副委員長：平嶋 泰之① 委員：秋山 靖人①、鬼頭 明子③

議事

（1）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

①審議除外のため欠番

②次世代シークエンサーで検出されたuncommonEGFR遺伝子変異（compound変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-17-2024-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター 呼吸器内科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員2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との第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2024-5

申請者：古澤 啓子 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5名、内部委員3名 全会一致）

④開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特2018-3-2024-5

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター 胃外科 副院長

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）

⑤近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナージリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2024-1

申請者：奥谷 浩一 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

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）

⑥Performance 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2020-6-2024-2

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2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。

⑦遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB法を探索するための単施設無作為化非比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-3-2024-3

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5名、内部委員2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。

⑧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2021-7-2024-4

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3名 全会一致）

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2022-1-2024-6

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員2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。

⑩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2022-10-2024-4

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3名 全会一致）

⑪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2022-11-2024-5

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：不承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

理由・指示：

- ・登録症例数の変更に対して、研究計画書を変更し、中間解析を早急に行った上で評価すること。

⑫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：特2023-12-2024-5

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5名、内部委員3名 全会一致）

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：特2023-1-2024-2

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：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①シトリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対する中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特2018-12-2024-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部附属病院 小児科 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）

②近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナーシリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2024-2

申請者：奥谷 浩一 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

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）

③Performance 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2020-6-2024-3

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2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2021-8-2024-5

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5名、内部委員3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：非特2022-10-2024-5

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3名 全会一致）

⑥ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2024-3

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5名、内部委員3名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の終了報告

①次世代シークエンサーで検出されたuncommonEGFR遺伝子変異（compound変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特2018-17-2024-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター 呼吸器内科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員2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遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB法を探索するための単施設無作為化非比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-3-2024-4

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5名、内部委員2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) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①血管新生阻害薬による薬剤性高血圧に対するサクビトリルバルサルタンとアムロジピンの併用療法の有用性：第Ⅱ相試験

管理番号：非特2024-2-2024-1

申請者：親川 拓也 静岡がんセンター 腫瘍循環器科 医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- 研究計画書、及び説明文書中のいずれかに「本試験の薬を服用中はグレープフルーツやグレープフルーツジュースの摂取はできるだけ控えることが望ましい」という一文を追記すること。
- 研究計画書中の「登録数設定根拠」の項の「解析から除外する対象」として「有害事象により血管新生阻害薬が中断された患者」の記載があるが、Grade3の高血圧の患者さんについては評価の対象とする、とのことなのでその旨追記すること。
- 研究計画書中の「選択基準」の項に、＜薬剤性高血圧の診断手順＞の記載に当てはまる患者さんを登録していく、ということが分かるように追記すること。また「除外基準」の項に、本態性高血圧の患者さんは除外する旨、及び治療開始前に血圧140/90を超えている方は薬剤服用の有無に関わらず除外とする旨追記すること。
- 研究計画書中の「治療中止」の項に、治療中止後の解析計画について明記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の意義」の項に「本態性高血圧に関してはサクビトリルバルサルタンの有効性が示されていること」「今回対象となる薬剤性の高血圧に対しても有効である可能性はあるが、本態性の場合と同様に有効であるかは分からないため、今回本試験を計画立案したこと」について追記すること。
- 説明文書中の「副作用と不具合について」の項は、文章の記載順を入れ替えて分かりやすい文章となるようにすること。
- 説明文書中の「臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間」の項の「血圧計の使用方法」について、明確でないところがあるので、追記してイメージしやすくなるようにすること。
- 説明文書中の記載で、抗がん剤治療の際に行われる必要な血液検査が行われない場合に、血液検査を追加することがある、という意味であることが分かりやすくなるような文章とすること。
- 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」の項については、選択肢としてアムロジピン+ARBの併用治療か、これまでに服用していた薬剤にサクビトリルバルサルタンを追加する治療法があり、主治医と相談の上、最適な治療を選択する」旨の記載となるよう整備すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(5) 特定臨床研究 報告事項

65件

【簡便な審査】

①開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第II相試験

管理番号：非特2018-3-2024-4

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

②子宮頸癌 I B期－II B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

△比較試験

管理番号：特2018-18-2024-4

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（参加機関の研究責任者、研究分担者の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月22日

審査結果：承認

③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2019-3-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

④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2019-5-2024-4

申請者：清原 祥夫 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 参与

申請内容：軽微な変更（説明文書の設置者記載の削除）

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5月28日

審査結果：承認

⑤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2019-6-2024-2

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（jRCTシステム更新に伴う施設完全削除、説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

⑥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2020-3-2024-2

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

⑦高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験

管理番号：特2020-4-2024-3

申請者：高橋 利明 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長

申請内容：軽微な変更（jRCTシステム更新に伴う施設完全削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月27日

審査結果：承認

- ⑧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2021-5-2024-3

申請者：尾上 剛士 静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 医長

申請内容：軽微な変更（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

- ⑨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2021-6-2024-4

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（説明文書の設置者記載の削除、研究分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

- ⑩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2021-8-2024-4

申請者：安永 能周 静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科 部長

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年6月3日

審査結果：承認

- ⑪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2021-9-2024-6

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

- ⑫臍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2022-2-2024-4

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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認

⑬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2022-5-2024-3
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認

⑭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2022-6-2024-5
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（研究事務局の変更、説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月31日
審査結果：承認

⑮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2022-7-2024-4
申請者：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科 部長
申請内容：軽微な変更（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認

⑯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2022-8-2024-4
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認

⑰Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-6
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認

⑱ 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2022-10-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

⑲ 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2023-1-2024-5

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（説明文書の設置者記載の削除、分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年6月13日

審査結果：承認

⑳ RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

㉑ 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2023-4-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

㉒ 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2023-5-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

㉓ 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2023-6-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

②④ ポ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2023-7-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

②⑤ 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2023-8-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

②⑥ 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2023-9-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

②⑦ 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2023-10-2024-3

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（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

②⑧ 鏡視下胃切除術における術中出血に対するPuraStat®の探索的研究

管理番号：特2023-11-2024-4

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

申請内容：軽微な変更（説明文書の設置者記載の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月28日

審査結果：承認

- ②⑨ 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2023-12-2024-3
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認
- ③⑩ 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2023-13-2024-4
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認
- ③⑪ 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2023-15-2024-3
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認
- ③⑫ 非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズムル」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2023-16-2024-3
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（リズムルについての表記、説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月30日
審査結果：承認
- ③⑬ 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2023-17-2024-3
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（説明文書の設置者記載の削除）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年5月28日
審査結果：承認
- ③⑭ 15-19mmの非有茎性大腸腫瘍に対するGel immersion Endoscopic Mucosal Resectionの有用性と安全性に関する前向き研究

管理番号：非特2024-1-2024-1
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：研究の実施（5月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年6月19日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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2021-6-2024-6
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6月7日
審査結果：承認

- 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2021-7-2024-3
申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 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5月28日
審査結果：承認

- ③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2021-8-2024-3
申請者：安永 能周 静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科 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5月24日
審査結果：承認

- ④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2021-9-2024-4
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（研究事務局の変更、研究責任医師の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年5月27日
審査結果：承認

- 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2021-9-2024-7
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（管理者許可の有無の変更）

審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年6月24日
審査結果：承認

⑥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2022-6-2024-4
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（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5月23日
審査結果：承認

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2022-6-2024-6
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（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5月31日
審査結果：承認

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2023-1-2024-3
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（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5月27日
審査結果：承認

⑨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2023-1-2024-6
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（管理者許可の有無の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年6月19日
審査結果：承認

⑩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2023-9-2024-4
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（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6月21日

審査結果：承認

⑪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2023-12-2024-4

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（第1症例登録日の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年6月4日

審査結果：承認

⑫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2023-15-2024-4

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（第1症例登録日の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年6月11日

審査結果：承認

⑬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2023-17-2024-4

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（第1症例登録日の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年6月11日

審査結果：承認

【届出外】

①開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第II相試験

管理番号：非特2018-3-2024-3

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（データマネジメント責任者およびモニタリング責任者の変更、調整・管理実務担当機関の削除）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年5月27日

審査結果：承認

②遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB法を探索するための単施設無作為化非比較第II相試験

管理番号：特2021-3-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

- ③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2021-5-2024-2

申請者：尾上 剛士 静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 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5月27日

審査結果：承認

- 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2021-6-2024-3

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（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5月27日

審査結果：承認

- ⑤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2021-6-2024-5

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5月28日

審査結果：承認

- ⑥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2021-7-2024-2

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

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5月27日

審査結果：承認

- ⑦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2021-9-2024-5

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（モニタリング責任者の変更、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5月27日

審査結果：承認

- ⑧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2022-1-2024-5

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5月27日

審査結果：承認

⑨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2022-2-2024-3

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（モニタリング責任者の変更、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5月27日

審査結果：承認

⑩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2022-10-2024-2

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（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5月27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2023-1-2024-4

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（モニタリング責任者の変更、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5月27日

審査結果：承認

⑫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2023-4-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

⑬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2023-5-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

⑭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2023-6-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

⑮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2023-7-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

⑯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2023-8-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

⑰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2023-9-2024-2

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（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5月27日

審査結果：承認

⑱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2023-10-2024-2

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（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5月27日

審查結果：承認

以 上