

## 2024年度 第2回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年5月23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：平嶋 泰之① 委員：村上 晴泰①、秋山 靖人①
出席者（外部）	委員：賀川 義之①*、田村 京子②*、永水 裕子②* 鬼頭 明子③*、武藤 陽子③
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*
オブザーバー	清水 美雪*
欠席者	副委員長：高橋 満① 委員：手島 恵②

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】

- 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2018-3-2024-1

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4名 全会一致）

- ②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2020-3-2024-1

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4名 全会一致）

- ③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2021-2-2024-2

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理

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2021-3-2024-1

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膜腔・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2021-5-2024-1

申請者：尾上 剛士 静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 放射線治療科 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）

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

- ⑥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2021-6-2024-2

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）

- ⑦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2021-7-2024-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

- 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2021-9-2024-2

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター脳神経外科 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2022-1-2024-4

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。

⑩ 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2022-2-2024-2

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）

⑪ 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2022-3-2024-2

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。

⑫ 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2022-10-2024-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑬ 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2023-1-2024-2

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）

⑭ 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2023-4-2024-1

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）

⑮ 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2023-5-2024-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑯ 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2023-6-2024-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑰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2023-7-2024-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター 皮膚科 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）

⑱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2023-8-2024-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑲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2023-9-2024-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑳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2023-10-2024-1

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2018-3-2024-2

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4名 全会一致）

②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2020-4-2024-2

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3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2022-8-2024-2

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター 脳神経外科 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2022-11-2024-4

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4名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

① 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 静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・研究実施計画書中の「本臨床研究の計画およびデザイン」の項に「EMRとGIEMRによる多施設共同の第Ⅲ相試験を検討していく予定である。」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治療について」の項で、当院でのEMRの成績をどの程度の症例数で、どの程度の一括切除割合であったかを明記し、十分に満足できる成績ではなく、他施設においても成績にバラツキがみられること、一方でGIEMRについては、当院での後ろ向きの少ない症例数ではあるが、有効性が期待できることを説明した上で、GIEMRは従来の水を入れて行う方法と比較して、視野確保がよりきちんに行えること、その上で「水よりも粘度が高いことで、粘膜の緊張が緩み、腫瘍が腸管の内側に浮き上がるような状態になる」というように、順序立てた記載として、治療開発の流れが分かりやすくなるような記載とすること。
- ・説明文書中の3種類の図については分かり難いので、差し替える等再考すること。
- ・その他、研究実施計画書中のより適切な表記への修正、誤記修正、記載整備、及び説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備等

(4) 特定臨床研究の不適合報告事案

① 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

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）

(5) 特定臨床研究の重大な不適合報告

① 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の第Ⅲ相ラン

## ダム比較試験

管理番号：特2018-18-2024-2

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）

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。

## (6) 特定臨床研究 報告事項

29件

### 【簡便な審査】

#### 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2019-5-2024-3

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（患者日誌の研究責任医師の所属部署変更）

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16日

審査結果：承認

#### ②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2020-4-2024-1

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（他施設の研究責任医師の職位変更、研究分担医師の変更（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5月15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2021-8-2024-1

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（モニタリング責任者の変更、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4月30日

審査結果：承認

#### 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2022-6-2024-2

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、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4月26日

審査結果：承認

#### ⑤Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-5

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（研究分担医師の追加（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26日

審査結果：承認

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2022-11-2024-3

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（禁忌医薬品の変更等）

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15日

審査結果：承認

⑦ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2024-1

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（モニタリング責任者の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年4月30日

審査結果：承認

⑧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2023-11-2024-1

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

申請内容：軽微な変更（モニタリング責任者の変更、分担医師の職位の変更）

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15日

審査結果：承認

⑨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2023-15-2024-1

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（モニタリング責任者の変更、分担医師の追加（COIなし））

審査形態：簡便な審査（委員による審査）

審査年月日：2024年5月15日

審査結果：承認

⑩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 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

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（委員による審査）

審査年月日：2024年4月26日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- 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2023-16-2024-2

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（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5月15日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- ①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の新Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2024-3

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（管理者の変更、所属部署の正式名称への変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年5月17日

審査結果：承認

- ②FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-3

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（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16日

審査結果：承認

- ③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2023-11-2024-3

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（第1症例登録日の反映）

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15日

審査結果：承認

- ④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2023-16-2024-1

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（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5月15日

審査結果：承認

【届出外】

- 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的安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験  
管理番号：特2019-3-2024-2  
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4月26日  
審査結果：承認
- ②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2021-8-2024-2  
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（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30日  
審査結果：承認
- 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2022-6-2024-3  
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）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年4月26日  
審査結果：承認
- ④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2022-7-2024-3  
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（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26日  
審査結果：承認
- 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2022-8-2024-3  
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（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26日  
審査結果：承認

⑥Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-4

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（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26日

審査結果：承認

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2022-11-2024-2

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4月26日

審査結果：承認

⑧ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2024-1

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（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30日

審査結果：承認

⑨FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-2

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（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26日

審査結果：承認

⑩RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-2

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（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26日

審査結果：承認

⑪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2023-11-2024-2

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：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年5月15日

審査結果：承認

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：非特2023-12-2024-2

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（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26日

審査結果：承認

⑬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2023-13-2024-2

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4月26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2023-15-2024-2

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（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15日

審査結果：承認

以上