

## 2023年度 第12回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	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 /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：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*、手島 恵②*、 鬼頭 明子③*、武藤 陽子③
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*、大庭 真梨*

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

結果：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

#### ⑥RehaBoost

管理番号：特2023-3-2023-6

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）

#### ⑦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2023-10-2023-4

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）

#### ⑧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2018-18-2023-18

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は参加していない。

### （2）特定臨床研究の定期報告

#### 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2021-5-2023-4

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6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は参加していない。

#### 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2021-7-2023-4

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2022-3-2023-13

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 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2021-5-2023-5

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（添付文書改訂、分担医師追加（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3月19日

審査結果：承認

②鏡視下胃切除術における術中出血に対するPuraStat®の有効性と安全性の検討

管理番号：特2023-11-2023-1

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：研究の実施（1月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（複数の委員による審査）

審査年月日：2024年3月6日

審査結果：承認

③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2023-12-2023-1

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：研究の実施（1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2月9日

審査結果：承認

④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2023-13-2023-1

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：研究の実施（1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2月21日

審査結果：承認

⑤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効性に関するランダム化比較試験

管理番号：非特2023-14-2023-1

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

申請内容：研究の実施（1月の継続審査）

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3月7日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 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2023-11-2023-3  
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（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  
審査年月日：2024年3月4日  
審査結果：承認

④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2023-8-2023-4  
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（第1症例登録）  
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

⑤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2023-9-2023-4  
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（第1症例登録）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年3月4日  
審査結果：承認

⑥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2023-10-2023-5  
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（第1症例登録）  
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

⑦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2023-11-2023-2  
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（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25日  
審査結果：承認

⑧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2023-12-2023-2  
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（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1日  
審査結果：承認

⑨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2023-13-2023-2

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（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