

## 2024年度 第4回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年7月25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：高橋 利明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	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*

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2018-12-2024-2

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6名、内部委員5名 全会一致）

- ②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2018-18-2024-6

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参加していない。

- ③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2021-1-2024-2

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6名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

- ④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2022-1-2024-7

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑤EGFR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2022-4-2024-1

申請者：釧持 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6名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

⑥RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-4

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2023-10-2024-4

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）

(2) 特定臨床研究の定期報告

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2022-1-2024-8

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6名、内部委員5名 全会一致）

②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2022-2-2024-6

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6名、内部委員5名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の重大な不適合報告

①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2023-13-2024-5

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 研究を行うことと実臨床の区別をきちんと付け、臨床研究を実施する者の責任を自覚した上で、研究を進めること。
- 提出されたチェックリストについて、説明の段階、及び同意説明文書を手交した段階で、担当医が経過予約に貼付することを徹底すること。また、CRC始め他のスタッフが当該患者さんについてどの段階にあるか、理解できるよう体制を整えること。
- 研修の履修に関して、内視鏡科の医師全員が受講し、終了したことを証明するための確認方法を確立した上で公表するようにすること。
- 登録再開後は、1例ずつモニタリングを行ってチェックすること。
- 上記の再発防止策をきちんと履行できることを確認の上、研究再開を許可する。

#### （４）特定臨床研究の実施審議

【継続審査案件】

##### 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 以降簡便審査（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「除外基準」の項に、重複した内容の記載があるため、合わせて1つの記載となるようにすること。
- 統計解析計画書中の「主要な解析：主要評価項目に対する解析」の項に、「高血圧Grade3は含まない」旨追記すること。
- その他、研究計画書中の記載整備、不要な記載の削除、誤記修正等

#### （５）特定臨床研究 報告事項

44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2019-5-2024-5

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（データマネジメント責任者変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

##### ②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2021-6-2024-7

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（データマネジメント責任者変更、分担医師名誤記修正）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

③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2022-2-2024-5

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 部長

申請内容：軽微な変更（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7月16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2022-6-2024-7

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者、効果・安全評価委員の変更、  
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7月19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2022-8-2024-5

申請者：佐藤 純也 静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑥Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-7

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月16日

審査結果：承認

⑦FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-4

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者、効果・安全評価委員の変更、  
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7月19日

審査結果：承認

⑧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2023-4-2024-4

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（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑨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2023-7-2024-4

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（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑩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2023-8-2024-4

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（研究課題名誤記修正、データマネジメント責任者、効果・安全評価委員の変更、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7月19日

審査結果：承認

⑪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2023-9-2024-5

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（データマネジメント責任者、効果・安全評価委員の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19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2023-12-2024-6

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（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19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2023-13-2024-6

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（データマネジメント責任者の変更、分担医師名誤記修正）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7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2023-15-2024-5

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（データマネジメント責任者、効果・安全評価委員の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑮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2023-16-2024-5

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（データマネジメント責任者変更、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7月16日

審査結果：承認

⑯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：特2023-17-2024-5

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（データマネジメント責任者変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑰15-19mm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2024-1-2024-4

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（データマネジメント責任者変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

⑱15-19mm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2024-1-2024-3

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（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6月24日

審査結果：承認

【軽微な変更】

⑲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2018-18-2024-7

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（管理者許可の有無の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑳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2019-4-2024-3

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

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6月28日  
審査結果：承認

③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2021-6-2024-8  
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（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7月19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2021-9-2024-8  
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（新規2施設の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7月2日  
審査結果：承認

⑤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2022-3-2024-3  
申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長  
申請内容：軽微な変更（実施機関の管理者の変更、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7月16日  
審査結果：承認

⑥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2022-10-2024-6  
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7月3日  
審査結果：承認

⑦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2023-14-2024-4  
申請者：由雄 敏之 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：軽微な変更（新規13施設の管理者氏名登録）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年6月28日  
審査結果：承認

⑧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2023-16-2024-4  
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（第1症例登録日の登録））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月5日  
審査結果：承認

⑨15-19mm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2024-1-2024-2  
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（管理者許可の有無の変更、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6月24日  
審査結果：承認

【届出外】

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2019-5-2024-6  
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（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19日  
審査結果：承認

②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2021-6-2024-9  
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（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19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2022-6-2024-8  
申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 部長  
申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19日  
審査結果：承認

④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2022-8-2024-6  
申請者：佐藤 純也 静岡がんセンター 内視鏡科 医長  
申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19日  
審査結果：承認

⑤Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-8

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7月16日

審査結果：承認

⑥FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-5

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

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：非特2023-4-2024-5

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（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑧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2023-7-2024-5

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（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7月19日

審査結果：承認

⑨尾側臍切除における臍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2023-8-2024-5

申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・臍外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7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2023-9-2024-6

申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・臍外科 部長

申請内容：軽微な変更（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年7月19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2023-12-2024-7

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（データマネジメント責任者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19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 2023-13-2024-7  
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（データマネジメント責任者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7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2023-14-2024-5  
申請者：由雄 敏之 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：軽微な変更（新規13施設の研究に関する問い合わせ先の登録）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年6月28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2023-15-2024-6  
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（データマネジメント責任者の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19日  
審査結果：承認

⑮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2023-16-2024-6  
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（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月16日  
審査結果：承認

⑯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：特2023-17-2024-6  
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（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19日  
審査結果：承認

⑰15-19mm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2024-1-2024-5

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（データマネジメント責任者変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2024年7月19日  
審査結果：承認

以 上