

2024年度 第5回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年8月22日（木） 17時45分～18時05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、浅田 岳人、森 浩子、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大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネ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2019-6-2024-3

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6名、内部委員5名 全会一致）

- 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2021-6-2024-10

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6名、内部委員5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2022-5-2024-4

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：継続審査（下記について研究責任者より回答書提出後、利益相反該当委員以外の委員全員でメール審議を行い、問題なければ承認とする。）

（外部委員6名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- ・原病悪化以外で服用できずに脱落となった患者さんについて、解析上どのように取り扱うのか回答すること。その上で症例数追加が必要ということであれば、その旨症例数設定の根拠に追記し、妥当性を示すこと。

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。

(2) 特定臨床研究の定期報告

- ①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2019-6-2024-4

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6名、内部委員5名 全会一致）

- ②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2023-1-2024-9

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6名、内部委員5名 全会一致）

(3) 特定臨床研究 報告事項

26件

【簡便な審査】

- ①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2021-7-2024-5

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（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8月6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2021-8-2024-6

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（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8月1日

審査結果：承認

- ③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2022-7-2024-5

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（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8月1日

審査結果：承認

- ④ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2024-4

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（主要評価項目等の記載整備、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8月6日

審査結果：承認

⑤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2023-1-2024-7

申請者：今井 健一郎 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8月9日

審査結果：承認

⑥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2023-5-2024-4

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8月1日

審査結果：承認

⑦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2023-6-2024-4

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8月1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2023-11-2024-5

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（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8月6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の有効性と安全性に関する前向き研究

管理番号：非特2024-1-2024-6
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（病理所見の収集項目の記載漏れ）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2024年8月6日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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2018-12-2024-3
申請者：三井 哲夫 山形大学医学部 小児科 教授
申請内容：軽微な変更（研究に関する問い合わせ先（所属機関）、施設管理者の変更、統計解析機関の名称変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年7月29日
審査結果：承認

- 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2018-18-2024-8
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（施設管理者の変更、管理者許可の有無の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年8月13日
審査結果：承認

- ③ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）

管理番号：特2021-4-2024-1
申請者：鈿持 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（実施機関の管理者の変更、研究責任者の連絡先の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年7月30日
審査結果：承認

- ④RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-5
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（追加施設の管理者氏名の登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年7月29日
審査結果：承認

- ⑤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2023-16-2024-7

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7月25日

審査結果：承認

⑥15-19mm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2024-1-2024-7

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（進捗状況の変更（第1症例登録日））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年8月6日

審査結果：承認

【届出外】

①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2021-7-2024-6

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（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8月6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2021-8-2024-7

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（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8月1日

審査結果：承認

③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2022-1-2024-9

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（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29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 2022-7-2024-6

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（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8月1日
審査結果：承認

⑤ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2024-5
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（主要評価項目等の記載整備、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8月6日
審査結果：承認

⑥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2023-1-2024-8
申請者：今井 健一郎 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8月9日
審査結果：承認

⑦RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-6
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変更、研究に関する問い合わせ先）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年7月29日
審査結果：承認

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2023-5-2024-5
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（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8月1日
審査結果：承認

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2023-6-2024-5
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（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8月1日

審査結果：承認

⑩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2023-10-2024-5

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（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29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2023-11-2024-6

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（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8月6日

審査結果：承認

以上