

2024年度 第6回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年9月26日（木） 17時05分～18時35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、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*、室谷 健太*

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2018-18-2024-9

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。

②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2019-5-2024-7

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター 皮膚科 参与

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

管理番号：特2020-4-2024-5

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。

④ALK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2021-4-2024-2

申請者：釘持 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。

⑤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2022-2-2024-7

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）

⑥FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-6

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2023-14-2024-6

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑧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2024-2-2024-4

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：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2018-18-2024-10

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。

②高齢者進行非小細胞肺癌/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2021-1-2024-4

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：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。

（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2022-3-2024-4

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長兼診療部長

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）特定臨床研究の重大な不適合報告

- 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2022-10-2024-7

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）

（5）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ①全自動乳房超音波検査の性能評価（新しい乳がん検診モデル[静岡がんセンターモデル]の開発）

管理番号：特2024-3-2024-1

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：継続審査（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「略語・用語の定義一覧」に「判定一致率」について追記すること。
- ・研究計画書中の「わが国の乳がん検診について」の項に、非高濃度乳房の患者さんにおける超音波検査併用時のデータについて追記すること。
- ・研究計画書中の「検査項目・スケジュール：プロトコル検査の評価項目：ABUS単独の判定」で、「第1読影者と第2読影者の判定が異なる場合は、第2読影者である研究代表医師が最終判定を行う」旨記載されているが、このままで実施するのか、あるいは試験の意義を考えて、第1読影者の読影結果を採用するのか、について回答すること。変更する場合は研究計画書中に適切に記載すること。
- ・研究計画書中の「主要評価項目の解析およびサンプルサイズ設定の根拠」の項で、「非劣性マージンを6%に変更する」ことについて追記すること。また6%の信頼区間から外れた場合の結果の解釈についての記載が不足しているため、追記すること。
- ・研究計画書中の「副次評価項目の解析」については、副次評価項目においても追記可能

な範囲で、統計学的なデータの解釈について追記すること。

- ・説明文書中に「アンケート」の記載があるが、アンケートの内容について、どのような内容を回答するのか明記すること。

(6) 特定臨床研究 報告事項

13件

【簡便な審査】

- ①高齢者進行非小細胞肺癌/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2021-1-2024-3

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（分担医師削除）

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9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2021-6-2024-11

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（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26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2022-1-2024-10

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（医薬品添付文書の改訂）

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30日

審査結果：承認

- ④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 静岡県立静岡がんセンター 腫瘍循環器科 医長

申請内容：研究の実施（7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8月16日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- 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2024-2-2024-3

申請者：親川 拓也 静岡県立静岡がんセンター 腫瘍循環器科 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8月23日

審査結果：承認

【軽微な変更】

①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2020-4-2024-4

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（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9月9日

審査結果：承認

②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2021-9-2024-9

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（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8月23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2023-3-2024-7

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（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28日

審査結果：承認

④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2023-3-2024-8

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（管理者許可の有無の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年9月9日

審査結果：承認

⑤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2023-3-2024-9

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（管理者許可の有無の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年9月19日

審査結果：承認

⑥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2023-14-2024-9

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（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9月24日
審査結果：承認

⑦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2024-2-2024-2

申請者：親川 拓也 静岡県立静岡がんセンター 腫瘍循環器科 医長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の有無の反映、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8月23日

審査結果：承認

【届出外】

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2019-6-2024-5

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（モニタリング責任者、データマネジメント責任者、研究の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8月26日

審査結果：承認

以上