

2024年度 第7回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年10月24日（木） 17時05分～17時50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 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*

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】

①Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験(TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号：特2020-1-2024-1

申請者：鈿持 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2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。

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2021-8-2024-8

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4名 全会一致）

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2022-1-2024-11

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4名 全会一致）

④Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2024-9

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4名 全会一致）

⑤RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-10

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4名 全会一致）

⑥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2023-15-2024-7

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4名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

①Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験(TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号：特2020-1-2024-2

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2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。

②FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-8

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4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病等報告

①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2023-6-2024-6

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4名 全会一致）

（4）特定臨床研究の終了報告

①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2021-2-2024-3

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6名、内部委員4名 全会一致）

(5) 特定臨床研究の実施審議

【保留再審査案件】

- 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：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

(6) 特定臨床研究 報告事項

13件

【簡便な審査】

- ①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 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 医長

申請内容：研究計画の変更（8月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（全委員によるメール確認後、高橋副委員長による審査）

審査年月日：2024年9月30日

審査結果：承認

- ②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2022-11-2024-6

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、CRB設置者記載削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年10月1日

審査結果：承認

- ③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2023-1-2024-10

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（参加施設の分担医師の変更（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10月7日

審査結果：承認

- ④FASTOP study

管理番号：特2023-2-2024-7

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（医薬品添付文書のバージョンアップ）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年10月3日

審査結果：承認

- ⑤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 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長
申請内容：重大な不適合報告（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10月21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2018-18-2024-11
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（参加機関の名称変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年10月3日
審査結果：承認

②EGFR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2022-4-2024-2
申請者：釘持 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（参加機関の責任者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年10月1日
審査結果：承認

③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2023-4-2024-6
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（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10月21日
審査結果：承認

④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2023-12-2024-8
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（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30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2023-14-2024-7
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9月30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効性に関するランダム化比較試験

管理番号：非特2023-14-2024-10
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（管理者許可の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年10月11日
審査結果：承認

【届出外】

①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2022-11-2024-7
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10月1日
審査結果：承認

②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2023-14-2024-8
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（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9月30日
審査結果：承認

以 上