

2024年度 第8回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年11月28日（木） 17時05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：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*、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 正頭*

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2019-6-2024-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

- 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2021-7-2024-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

- ③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2021-9-2024-10

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター 脳神経外科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

- ④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2023-5-2024-6

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

⑤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2023-6-2024-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

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2023-14-2024-11

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5名、内部委員4名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の疾病等報告

①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2023-4-2024-7

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター 大腸外科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①大腸癌の術前生検組織を用いたConsensus molecular subtype 分類の可能性

管理番号：非特2024-4-2024-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター 大腸外科 部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（再審査）（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- 本研究の研究体制について、特に研究所で実施する解析方法や手順、資金的な問題、責任者氏名の明記、研究所について共同研究者として考えているか検査機関としての取扱いと考えているのか、解析結果に対する責任の所在等も含め、研究所との具体的なすり合わせを実施する必要がある。よって研究所と詳細について協議した上で、実施計画書に明記し、さらに下記の指摘事項について修正・追記した上で再提出すること。
- 実施計画書について、全体的に簡単な記載に終始しており、分かり難い点が多いため、より詳細な内容が分かるように記載について再考すること。具体的には「研究所で何をどのような方法で解析する」のか、またCMS分類可能であるかの評価基準を明記すること。さらに手術における責任者氏名の明記及び役割等について追記すること。
- 主要評価項目の解析において信頼区間の構成を追記すること。
- 実施計画書中の「解析対象集団」の項のFAS、PPSの説明において、「有効性」に関する記載は削除すること。
- 実施計画書中の「有害事象による早期中止」の項に、「検査関連死亡が生じた場合は、効果安全性評価委員会に報告を行い、登録を中止する」旨追記すること。
- 実施計画書中の「Secondary endpointsの解析」の項に、結果の解析の際には分割表

を用いて報告する、旨追記すること。

- 実施計画書中の「遺伝子発現解析・CMS分類」及び「実施医療機関」項に、それぞれの責任者の氏名、及び主な役割について追記すること。
- 説明文書中に2種類の鉗子を使用するにあたり、組織量や部位の違いの影響を検討する旨の記載を追記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の対象となる患者さんの病状と検査」で「遺伝子発現」という記載があり、この後頻回この表記が出てくるため、この用語についての補足説明を追記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の方法」の項で、通常診療において複数箇所から生検組織を採取しているが、遺伝子解析用に追加で採取する旨追記すること。
- 説明文書中の臨床試験への参加に伴って期待される利益と不利益」の項の「私たちはそれらの可能性を低くするために、臨床試験を慎重に計画している」旨の記載は、「可能性は否定できませんが、最大限の注意を払って検査を実施します。」等に修正すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(4) 特定臨床研究 報告事項

11件

【簡便な審査】

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2018-18-2024-12

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（参加施設の分担医師削除、施設の参加辞退、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11月8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2021-6-2024-12

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（参加施設の責任医師の変更（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23日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

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2024-3-2024-3

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（CRB承認日および審査結果、契約締結日）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年11月25日

審査結果：承認

【軽微な変更】

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2020-1-2024-3

申請者：鈎持 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、研究責任者の連絡先、実施機関の住所変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年10月28日

審査結果：承認

②Performance Status 2の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab/パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験

管理番号：特2020-6-2024-4

申請者：村上 晴泰 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（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11月7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2021-4-2024-3

申請者：鈎持 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（実施医療機関の管理者、研究責任者の変更、実施機関の住所変更、誤記修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年11月25日

審査結果：承認

④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2023-7-2024-6

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（第1症例の登録）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年11月8日

審査結果：承認

⑤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2023-8-2024-6

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（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11月6日

審査結果：承認

⑥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2024-3-2024-2

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（管理者許可の反映、進捗状況の変更（募集中→募集中））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年11月25日

審査結果：承認

【届出外】

①Performance Status 2の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nabパクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験

管理番号：特2020-6-2024-5

申請者：村上 晴泰 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（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11月7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2021-6-2024-13

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10月23日

審査結果：承認

以上