

2024 年度 第 9 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2024年12月26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 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＊、 武藤 陽子③
事務局	後藤 克規、石川 勝也、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2020-4-2024-6

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5名、内部委員1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2021-6-2024-15

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3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2022-5-2024-5

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5名、内部委員1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2023-14-2024-15

申請者：由雄 敏之 公共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3名 全会一致）

⑤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2024-3-2024-4

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5名、内部委員3名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

①高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-3-2024-5

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター 胃外科 副院長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

（3）到底臨床研究の重大な不適合報告

①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2021-6-2024-14

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3名 全会一致）

（4）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①低侵襲下肝切除における肝静脈からの出血に対するHydrofit[®]の探索的研究

管理番号：特2024-5-2024-1

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：継続審査（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「Endpoint」の項と、「統計的事項」の項について、整合性が取れるよう修正すること。Hydrofit[®]を使用していない方は、主要評価項目の解析の際にどのような取扱いとなるのか明確になるようにすること。
- ・研究計画書中の「倫理的事項」の項に記載のあるヘルシンキ宣言に関して、日本医師会からの正式な日本語訳が出された後、次回改訂時に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」で、Hydrofit[®]を直接塗布するのではなく、シート上に薬剤を塗布した上で出血面に貼付することが分かるよう図示するようにすること。
- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項で、『詳しくは「5. 有害事象と不具合について」をご参照ください。』という記載を文中

に盛り込む等、より目につきやすい箇所に記載するようにすること。

②開腹下肝切除における肝静脈からの出血に対するHydrofit®の探索的研究

管理番号：特2024-6-2024-1

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：継続審査（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「Endpoint」の項と、「統計的事項」の項について、整合性が取れるよう修正すること。Hydrofit®を使用していない方は、主要評価項目の解析の際にどのような取扱いとなるのか明確になるようにすること。
- ・研究計画書中の「倫理的事項」の項に記載のあるヘルシンキ宣言に関して、日本医師会からの正式な日本語訳が出された後、次回改訂時に修正すること。
- ・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治療について」の項に記載のある「結紮」という用語は、一般の患者さんには分かり難いため、補足説明を追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」で、Hydrofit®を直接塗布するのではなく、シート上に薬剤を塗布した上で出血面に貼付することが分かるよう図示するようにすること。
- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項で、『詳しくは「5. 有害事象と不具合について」をご参照ください。』という記載を文中に盛り込む等、より目につきやすい箇所に記載するようにすること。

(5) 特定臨床研究 報告事項

13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2018-18-2024-14

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（参加施設の研究分担医師（COIなし）、施設名の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年12月12日

審査結果：承認

②高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-3-2024-3

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 副院長

申請内容：軽微な変更（医薬品添付資料の改訂、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11月29日

審査結果：承認

③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2023-7-2024-7

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（研究計画書の誤記修正）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2024年12月10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第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2024-13

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（参加施設の管理者の変更、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11月26日

審査結果：承認

②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Ⅱ
相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2024-5

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（参加施設の管理者の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年12月9日

審査結果：承認

③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2023-10-2024-6

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（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29日

審査結果：承認

④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2023-14-2024-12

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（研究に関する問い合わせ先の変更、管理者氏名追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年12月2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
有用性に関するランダム化比較試験

管理番号：非特2023-14-2024-14

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（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11月29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2023-14-2024-18
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）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2024年12月13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2024-2-2024-5
申請者：村岡 直穂 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（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12月6日
審査結果：承認

【届出外】

①高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-3-2024-4
申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 副院長
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11月29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2021-9-2024-11
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（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12月2日
審査結果：承認

③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2023-14-2024-13
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（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12月2日
審査結果：承認

以 上