

2024年度 第10回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年1月23日（木） 17時55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、
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、森 浩子、濱田 美香、松山 正顕*
オブザーバー	小山田 隼佑*

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胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特2019-3-2024-4

申請者：佐藤 純也 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膵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2022-2-2024-8

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）

- ③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単剤療法とのランダム化第Ⅱ相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2024-6

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長

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）

- ④EGFR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2022-4-2024-3

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5名、内部委員2名 全会一致）

⑤非切除悪性胆道狭窄に対する初回ドレナージとしての ERCP-BD と EUS-HGAS の無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2024-7

申請者：佐藤 純也 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）

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2023-1-2024-11

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）

⑦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2023-15-2024-8

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑧脾腫瘍に対する遺伝子パネル検査を考慮した EUS-FNB における 19G 針と 22G 針の無作為化比較非劣性試験

管理番号：非特2023-17-2024-7

申請者：佐藤 純也 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）

⑨ALK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2021-4-2024-4

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5名、内部委員2名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特2019-3-2024-5

申請者：佐藤 純也 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）

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2022-4-2024-4

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5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。

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2022-5-2024-6

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。

④高齢者に対する肝胆膵領域手術後せん妄に対するプロトンポンプ阻害薬の有用性を検討する第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-6-2024-10

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）

⑤RehaBoost

管理番号：特2023-3-2024-11

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑥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2023-4-2024-8

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）

⑦ALK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2021-4-2024-5

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5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。

(4) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①胸腹水・心嚢水を有する固形癌患者に対する新規ドレーナージカテーテル固定具に関する探索的試験

管理番号：特2024-7-2024-1

申請者：濱内 諭 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査 以降簡便審査（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- 研究計画書中の「登録数設定根拠」の項に「また排液のバランスを考え、胸水は5例以上の症例を必須とした。」とあるが、腹水及び心嚢水に関しては記載がないため、明記すること。
- 研究計画書中の「解析対象集団」について、ITT、FAS、PPS、SAFETYの記載は、比較対照のない本試験には馴染まないため、ITTを全登録例(本試験に登録された集団)、PPSを有効性解析対象集団(全登録例のうち、プロトコール治療が開始された症例(登録後に不適格が判明した患者は除く)、SAFETYを安全性解析対象集団(全登録例のうち、プロトコール治療が開始された症例)に、それぞれ修正すること。FASについては、解析で利用されないとのことで削除すること。
- 研究計画書中の「欠落、不採用および異常データの取扱い」における「欠測に対し推定値または計算値等によるデータの補完は行わない」という記載中の「推定値」を削除すること。
- 研究計画書中の「副次評価項目の解析」の記載(頻度および割合を算出)に合わせて、「統計解析手法」の「副次評価項目 (Secondary endpoint)」の項においても、「例数」を「例数および割合」に修正すること。
- 解析担当責任者の明記について記載していなくても問題はないが、記載するか検討すること。

(5) 特定臨床研究 報告事項

5件

【簡便な審査】

①高齢者に対する肝胆膵領域手術後せん妄に対するプロトンポンプ阻害薬の有用性を検討する第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-6-2024-9

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（医薬品添付資料の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年1月6日

審査結果：承認

②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2024-2-2024-6

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（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：2025年1月9日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- ①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2023-14-2024-16

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（実施医療機関の管理者氏名追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年1月6日

審査結果：承認

- ②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2024-3-2024-5

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（参加施設の管理者許可の取得）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2024年12月25日

審査結果：承認

【届出外】

- ①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2023-14-2024-17

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年1月6日

審査結果：承認

以 上