

2024年度 第11回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

| | |
|---------|---|
| 開催日時 | 2025年2月27日（木） 17時05分～17時15分、17時35分～19時15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*、小山田 隼佑*、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2019-6-2024-7

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）

- 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2021-1-2024-5

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関与していない。

- ③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2021-6-2024-16

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）

- ④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2023-1-2024-13

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2023-5-2024-7
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）

⑥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2023-13-2024-8
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）

⑦15-19mmの非有茎性大腸腫瘍に対するGel immersion Endoscopic Mucosal Resectionの有用性と安全性に関する前向き研究

管理番号：非特2024-1-2024-8
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5名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

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2021-6-2024-17
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）

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単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2024-9
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6名、内部委員5名 全会一致）

③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2023-5-2024-8

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6名、内部委員5名 全会一致）

④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2023-6-2024-9

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）

⑤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2023-7-2024-9

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター 皮膚科 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）

(3) 特定臨床研究の疾病等報告

①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2023-1-2024-12

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）

(4) 特定臨床研究の重大な不適合報告

①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2022-2-2024-9

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（指摘事項あり）（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指摘事項：

- 他の試験についても全ての手順書を確認すること。
- 他施設へ正式な文書をもって、十分な情報提供を行い注意喚起するようにすること。

(5) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①開腹胃切除術の食道空腸吻合における酸素飽和度モニターを用いた組織酸素飽和度数測定の有用性に関する探索的研究

管理番号：特2024-8-2024-1

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：継続審査以降簡便審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 研究実施計画書中で、解析対象集団については、「全トッカーレ使用例を解析対象集団とする」ことで記載を統一すること。
- 研究実施計画書中の「患者背景」の項で、ロジスティック回帰分析については、「組織酸素飽和度数の測定の有無や縫合不全の発生に影響を与える因子を抽出する目的で用いる」旨追記すること。また、「反復測定分散分析」に関しては、少なくとも3時点の測定データが必要となるため、経皮的酸素飽和度数を食道空腸吻合部の前2点と、吻合後の1点で測定する予定である旨明記すると共に、「スタディカレンダー」にその旨追記すること。
- 研究実施計画書中の「primary endpointの解析と判断基準について」の項で、酸素飽和度の取得の有無をどのように評価するか、さらにそれが真値であることをどのように評価するか、についての記載がないため、コントロール値として、検査の侵襲が小さく血流の豊富な胃での測定値を取得する工程を追加し、その後の吻合部での測定値への参考値として、測定可能か、さらに真値であるかどうかの判断材料とする旨、本項に追記すること。
- 説明文書中に、術前の比較的侵襲の少ない胃での測定値を取得する工程を追加し、その後の吻合部での測定値への参考値とする旨の記載を追加すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の意義」の項の「胎児頭部で最初に使用され」という表記を削除し、「…酸素飽和度を測定する機器であり、これまでに人体への悪影響は報告されていません。」という記載とすること。

②非切除悪性遠位胆道狭窄に対するERCP不成功時の胆道ドレナージとしてのEUS-HGSとEUS-HGASの無作為化比較試験

管理番号：特2024-9-2024-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 内視鏡科 副部長

適用：臨床研究法

結果：継続審査以降簡便審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 研究課題名からデザインがより明確になった方が良い、との観点から、研究課題名にも「多施設」、「並行群間」、「非盲検（あるいはオープンラベル）」などに関する情報を明示した方が良いと考える。検討すること。
- 研究計画書中の「本研究の実施根拠」や「試験デザイン」の項において「検証」という用語が使用されているが、実際に前向きに比較するのは本試験が初めてであるため、「探索的研究」とするのが適切と考えられるので、修正すること。
- 研究計画書中の「除外基準」の項及び「予期される有害事象」の項、及び説明文書中に、本ステントはニッケル、チタン及び金製であり、ニッケル、チタン及び金の過敏症の患者にアレルギー反応を引き起こすおそれがあるため、その旨を追記すること。
- 研究計画書中の「臨床的仮説と登録数設定根拠」の項で、算出根拠としてアラカトスの方法を用いて設定する旨記載すること。
- 研究計画書中の「解析対象集団」の項全体的に「試験治療」という記載が複数箇所散見されるが、全て「プロトコール治療」に修正すること。また「最大解析対象集団」「HGAS/HGS集団」「試験ステント留置集団」「HGS不成功集団」の各項の冒頭の「ITTのうち」を全て「FASのうち」に修正すること。
- 研究計画書中の「Primary endpointの解析」より、本試験の主解析はlog-rank検定が採用されており、登録数の算出には、既に研究計画書に記載されている情報を用いた

結果として今回の算出がされている旨、算出根拠をより詳細に明記すること。

- 研究計画書中の「Primary endpointの解析」の項で「TRBOは Kaplan-Meier を用いて」を「非RBOは Kaplan-Meier を用いて」に、「算出」は「推定」に、「累積発生率」を「累積発生関数」に、それぞれ修正すること。また「Log-rank検定のp値が…有望な治療法であると判断する。」の文章中に「EUS-HGS群の6か月非RBO率がHGS群と比較して高値であり」と追記すること。
- 研究計画書中の「その他の解析」の項の「カテゴリカル変数に関しては…示すこととする。」を「カテゴリカル変数に関しては頻度と割合を算出する」旨の文章となるよう修正すること。さらに、最終的には統計解析計画書の作成を考えており、固定時期なども含め記載する予定である旨、研究計画書中に追記すること。
- 説明文書中の図に記載されている「EUS-HGS (Hepaticogastrostomy)」及び「EUS-HGAS (Hepaticogastrostomy with antegrade stenting)」をそれぞれ「EUS-HGS (超音波内視鏡下肝胃吻合術) 及び「EUS-HGAS (超音波内視鏡下肝胃吻合術 + 順行性胆管ステント留置術)」に修正すること。
- 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」の項の記載を整備し、読みやすい文章となるようにすること。
- 説明文書中の【ステントによる有害事象】の項について、「ERCP に伴う合併症」の内容は削除し、本試験で実施する2つの手技による治療法で、それぞれどのような事象がどの程度の頻度で起こるのか明確になるよう記載を整備すること。

(6) 特定臨床研究 報告事項

21件

【簡便な審査】

①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2019-5-2024-8

申請者：清原 祥夫 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 参与

申請内容：軽微な変更（モニタリング責任者の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年2月3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単剤療法のランダム化第II相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2024-8

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（参加施設の分担医師削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年2月13日

審査結果：承認

③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2022-10-2024-8

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（効果安全性評価委員会委員長の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年2月4日

審査結果：承認

④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2023-6-2024-8

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（分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年2月13日

審査結果：承認

⑤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2023-7-2024-8

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（分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年2月13日

審査結果：承認

⑥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2023-10-2024-7

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（研究事務局の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年1月28日

審査結果：承認

⑦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 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 部長

申請内容：研究の実施（12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：2025年1月22日

審査結果：承認

⑧開腹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 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 部長

申請内容：研究の実施（12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：2025年1月22日

審査結果：承認

⑨胸腹水・心嚢水を有する固形癌患者に対する新規ドレナージカテーテル固定具に関する探索的研究

管理番号：特2024-7-2024-1

申請者：濱内 諭 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長

申請内容：研究の実施（1月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長および村上委員による審査）

審査年月日：2025年2月21日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

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2024-5-2024-3

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（CRB承認日およびCRB審査結果の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年2月5日
審査結果：承認

②開腹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2024-6-2024-3
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（CRB承認日およびCRB審査結果の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年2月5日
審査結果：承認

【軽微な変更】

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2019-3-2024-6
申請者：佐藤 純也 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（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27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単剤療法のランダム化第II相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2024-7
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（研究責任医師の所属部署変更、参加施設の名称・住所変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年1月31日
審査結果：承認

③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2022-8-2024-8
申請者：佐藤 純也 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（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27日
審査結果：承認

④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2023-10-2024-8
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（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28日
審査結果：承認

- ⑤鏡視下胃切除術における術中出血に対するPuraStat®の探索的研究
管理番号：特2023-11-2024-7
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（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：2025年1月22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2023-14-2024-19
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：2025年1月23日
審査結果：承認
- ⑦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2024-5-2024-2
申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 部長
申請内容：軽微な変更（管理者許可、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：2025年2月5日
審査結果：承認
- ⑧開腹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2024-6-2024-2
申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 部長
申請内容：軽微な変更（管理者許可、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：2025年2月5日
審査結果：承認

【届出外】

- 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2019-3-2024-7
申請者：佐藤 純也 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（データマネジメント担当責任者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年1月27日
審査結果：承認
- 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2019-5-2024-9
申請者：清原 祥夫 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 参与
申請内容：軽微な変更（モニタリング責任者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年2月3日
審査結果：承認

以上