

2024 年度 第 12 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年3月27日（木） 17時05分～18時15分、18時30分～18時40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＊
オブザーバー	清水 美雪＊
欠席者	副委員長：平嶋 泰之①

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2018-18-2024-16

申請者：古澤 啓子 静岡がんセンター 婦人科 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）

備考：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

②近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナージリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2024-4

申請者：奥谷 浩一 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

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2021-8-2024-9

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）

④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2022-3-2024-10

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4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2022-8-2024-9

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：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

①腹部・骨盤部悪性腫瘍における腫瘍と腸管との間隙形成のための短期的使用胆管用カテーテルの腹膜腔・腹膜外腔留置および経カテーテル的生理食塩水注入法併用放射線治療の安全性・有効性に関する探索的研究

管理番号：特2021-5-2024-5

申請者：尾上 剛士 静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 放射線治療科 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副委員長は審査意見業務に参加していない。

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2021-7-2024-8

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6名、内部委員4名 全会一致）

③尾側膵切除における膵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2023-8-2024-8

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4名 全会一致）

④腹腔鏡下肝切除における肝切離面からの滲出性出血に対するPuraStat[®]の探索的研究

管理番号：特2023-9-2024-8

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4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の終了報告

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2020-4-2024-7

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2022-6-2024-11

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）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①手術支援ロボットhinotori™を用いた尾側膵切除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2024-10-2024-1

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：継続審査 以降簡便審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・試験実施計画書中の「シェーマ」に記載のある「MINS™」という専門用語について、説明を追記すること。
- ・試験実施計画書中の「Primary endpoint」の項に記載のある「…の操作ログ数値の要約統計量」を「…の操作ログ数値」に修正すること。
- ・試験実施計画書中の「仮名加工の方法」の項について、画像データに個人を特定するような個人情報が出てきた場合、どのような処理を行うのか確認し、必要があれば追記すること。
- ・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治療について」の項に記載されている「hinotori™の方が干渉しにくい構造となっており、より円滑に手術操作ができる可能性があります。」に対応する試験実施計画書の記載がないため、追記すること。
- ・説明文書中の「試料等の保管および廃棄について」の項に、画像データ・ログデータが情報提供される旨を明記すること。

②知覚・疼痛定量分析装置Pain Vision PS-3100を用いた胃切除術後疼痛評価

管理番号：特2024-11-2024-1

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 以降再審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示：

- ・本試験の目的について、どのような結論を得たいのか、という点が明確でないと思われるため、将来的にどのようなことに使用するために開発したいのか、ということも含めて、以下の指摘事項について修正後、本委員会でも再審査とする。
- ・研究実施計画書中の「評価項目の定義：副次評価項目」の項に、個人の経時的なPain Visionの数値とNRSの数値との関連を見る旨追記すること。
- ・研究実施計画書中の「除外基準」の項について、より詳細な記載となるよう追記すること。具体的には禁忌な薬剤を投与している、禁忌とされる合併症を有する場合、等登録を見合わせる妥当と考えられるような内容について追記すること。
- ・研究実施計画書中の「医療機器情報」の項に、本研究では電極を使用される、とのことなので、電極は本体とは別の医療機器となるため、明記すること。また本体について、添付文書を参考に、使用目的や使用方法、禁忌、使用上の注意等も記載すること。
- ・研究実施計画書中の「予期される有害反応」の項に、禁忌、使用上の注意について明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項の記載について、より詳細かつ分かりやすい記載となるよう再考すること。
- ・説明文書中の「副作用・合併症について」の項に、研究実施計画書「予期される有害反応」の項の記載に基づき、禁忌、使用上の注意について明記すること。
- ・説明文書中に、参加可能な条件、参加できない条件について記載されていないため、研究実施計画書の「選択基準」及び「除外基準」の内容に基づいて、項立てして明記すること。
- ・その他、研究実施計画書中の不適切な記載の削除。

【保留再審査案件】

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：承認（コメントあり）（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

コメント：

- ・実施計画書中の「実施医療機関」の項に誤記があるため、次回改訂時に修正すること。

（５）特定臨床研究 報告事項

15件

【簡便な審査】

①腹部・骨盤部悪性腫瘍における腫瘍と腸管との間隙形成のための短期的使用胆管用カテーテルの腹膜腔・腹膜外腔留置および経カテーテル的生理食塩水注入法併用放射線治療の安全性・有効性に関する探索的研究

管理番号：特2021-5-2024-4

申請者：尾上 剛士 静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 放射線治療科 医長

申請内容：軽微な変更（研究計画書の記載整備、添付文書改訂、分担医師の追加（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：2025年3月12日

審査結果：承認

②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2022-5-2024-7

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：軽微な変更（データマネジメント責任者の変更）

審査形態：簡便な審査（副委員長による審査）

審査年月日：2025年3月11日

審査結果：承認

③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2022-11-2024-8

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：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年3月12日

審査結果：承認

④尾側脾切除における脾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2023-8-2024-7

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（医薬品添付文書の改訂、研究分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年3月19日

審査結果：承認

⑤腹腔鏡下肝切除における肝切離面からの滲出性出血に対するPuraStat®の探索的研究

管理番号：特2023-9-2024-7

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（医薬品添付文書の改訂、研究分担医師の削除）

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27日

審査結果：承認

⑥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2023-11-2024-8

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：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年3月12日

審査結果：承認

⑦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2024-7-2024-4

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：軽微な変更（実施計画、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：2025年3月11日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①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2024-7-2024-3

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：軽微な変更（CRB承認日、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26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2018-18-2024-15
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（施設名称の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年3月10日
審査結果：承認

②15-19mm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2024-1-2024-9
申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 部長代理
申請内容：軽微な変更（研究事務局の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年3月3日
審査結果：承認

③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2024-7-2024-2
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：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26日
審査結果：承認

【届出外】

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2021-6-2024-18
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（モニタリング責任者変更、研究に関する問い合わせ先変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年3月3日
審査結果：承認

②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2022-5-2024-8
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：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：2025年3月11日
審査結果：承認

③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2022-11-2024-9

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：2025年3月12日

審査結果：承認

④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2023-11-2024-9

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：2025年3月12日

審査結果：承認

以 上