

2025 年度 第 1 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年4月24日（木） 17時05分～18時45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：平嶋 泰之①、村上 晴泰①、 委 員：高橋 満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	杉沢 尚子、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＊、大庭 真梨＊

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2019-3-2025-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 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）

- 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2020-6-2025-1

申請者：村上 晴泰 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・村上副委員長は審査意見業務に参加していない。

- 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2022-8-2025-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 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2023-15-2025-1

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑤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2023-17-2025-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 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）

（2）特定臨床研究の定期報告

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2019-5-2025-3

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター 皮膚科 参与

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咽頭・気管粘膜における組織酸素モニターの有効性に関する研究

管理番号：特2022-7-2025-2

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター 頭頸部外科 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）

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2022-8-2025-2

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 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2023-15-2025-1

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6名、内部委員5名 全会一致）

⑤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2023-10-2025-2

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手術支援ロボットを用いた子宮体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2023-12-2025-1

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：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①大腸癌に対するロボット支援大腸切除後における血栓予防を目的とした間欠的空気圧迫法の検証：単施設前向き検証試験

管理番号：非特2025-1-2025-1

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 以降再審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

理由・指示：

- ・本試験を単群で実施することを検討するのであれば、既報、自施設のデータ、腹腔鏡とダ・ヴィンチの違いを含めたVTE期待値が8%となるという症例数の設定について、根拠を明確にすること。通常診療で抗凝固療法が実施されている現状を鑑みると、IPC単独療法群と標準治療であるIPC＋抗凝固療法の併用療法による、ランダム化比較試験を行うのが妥当と考える。その点も踏まえて研究計画について再検討の上、実施計画書を修正し再提出すること。
- ・研究課題名（英語表記）の一部を適切に修正すること。
- ・研究計画書全般において「発生率」という記載は全て「発生割合」に修正すること。
- ・研究計画書中の「臨床的仮説と登録数設定根拠」の項に、単群で実施するのであれば、VTE期待値を8%とした根拠及びそれに基づく症例数の設定根拠について明確にすること。また根拠となる過去の文献については「参考文献」として明記すること。さらにサンプルサイズ設計の軸になっている検定や推定の方法を明示すること。
- ・研究計画書中の「予想される利益」の項の「アナフィラキシー血小板減少」という表記は「ヘパリン誘発性血小板減少」に修正すること。
- ・研究計画書中の「予想される危険と不利益」の項の「最高リスク」という記載について、「除外基準」の項に「最高リスクに該当する症例は除外する」旨追記し、その項目を列挙すること。
- ・研究計画書中の「術後30日目までのPEの発生率」という項目名を「術後30日目までの症候性PEの発生率」に修正すること。
- ・研究計画書中の「Primary endpointの解析」および「Secondary endpointsの解析」の大部分に関して、検定/推定の記述がないので追記すること。また割合の信頼区間について、算出するように追記すること。
- ・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」の項の「入院中に予期せず死亡してしまう…」という表現は、少々強すぎる表現なので、柔和な表現に修正すること。また「有意性は示せない」という表現は、一般の方には分かり難いので、分かりやすい表現に修正すること。
- ・その他、研究計画書中のより適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等。

②早期肺癌における寡分割陽子線治療の単群前向き多施設臨床試験

管理番号：非特2025-2-2025-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター 放射線治療科 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3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋委員長・村上副委員長は審査意見業務に参加していない。

指示：

- ・研究計画書中の「除外基準」の項に、添付文書に記載のある「人工心臓の刺激装置、人工内耳等の埋め込み型医療機器を使用している」を追記すること。
- ・研究計画書中の「プロトコル治療中止基準」の項の「Grade2以上の肺臓炎、間質性肺炎が認められた場合」を「Grade2以上の陽子線治療による肺臓炎、間質性肺炎が認められた場合」と修正すること。また休止基準の「肺毒性」に関してGrade2以上の肺臓炎、間質性肺炎が認められた場合は休止することが分かる記載となるようにすること。
- ・研究計画書中の「予定登録数・登録期間・追跡期間」の項の「本研究では、忍容性の評価のために半年間のうちに、プロトコル治療以外の理由で脱落した場合解析対象から外すこととしている。」という記載を「忍容性の定義」の項に追記するとともに、解析対象から除外するかの判断については、効果・安全性評価委員会等、第三者の見解を聴取した上で判断する旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項の文章が分かり難いため、治療には60Gyの照射が必要で、炭素線治療は4回に分けて実施し、陽子線10回に分けて実施してきたが、効果が変わらないことが明らかになったため、陽子線も4回に分けて実施したいと考えている等、分かりやすい文章に修正すること。
- ・説明文書中の「治療中の避妊に関して」の項の文章が分かり難いため、「この治療が胎児にどのような影響を与えるかは明らかではありません。」と明記して「男性も女性も適切な方法で避妊して下さい。」のような分かりやすい文章となるよう修正すること。

（５）特定臨床研究 報告事項

51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2018-18-2025-1

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：2025年4月22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2019-5-2025-1

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（所属診療科名の変更、jRCTのURL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4月7日

審査結果：承認

③高齢者進行非小細胞肺癌/肺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2021-1-2024-7

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（高橋副委員長による審査）

審査年月日：2025年3月31日

審査結果：承認

④高齢者進行非小細胞肺がん/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2021-1-2025-1

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（研究分担医師リストの変更）

審査形態：簡便な審査（平嶋副委員長による審査）

審査年月日：2025年4月22日

審査結果：承認

⑤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2021-7-2025-1

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4月22日

審査結果：承認

⑥局所進行切除可能HPV陽性中咽頭癌に対する導入化学療法後の低侵襲手術に関する第2相試験

管理番号：非特2022-1-2025-1

申請者：横田 知哉 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科（頭頸部）部長

申請内容：軽微な変更（所属診療科名の変更、jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑦咽頭・気管粘膜における組織酸素モニターの有効性に関する研究

管理番号：特2022-7-2025-1

申請者：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科 部長

申請内容：軽微な変更（事務局医師の変更、jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑧Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2025-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（事務局医師の職位変更、jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑨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2022-10-2025-1

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管）部長

申請内容：軽微な変更（所属診療科名変更、製造元の住所変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月14日

審査結果：承認

⑩FASTOP study

管理番号：特2023-2-2025-1

申請者：大出 泰久 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

申請内容：軽微な変更（研究分担者の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑪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2023-4-2025-1

申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長

申請内容：軽微な変更（jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂、研究分担者の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月8日

審査結果：承認

⑫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2023-10-2025-1

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：軽微な変更（研究分担者の削除および追加）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑬手術支援ロボットを用いた子宮体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2023-12-2025-2

申請者：高橋 伸卓 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（jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑭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2023-13-2025-1

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管）部長

申請内容：軽微な変更（所属診療科名・役職名の変更、jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

- ⑮非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズミル」による映像脈波抽出技術を用いた肺
区域切除時の区域間同定に関する pilot study

管理番号：特2023-16-2025-1

申請者：大出 泰久 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

申請内容：軽微な変更（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4月16日

審査結果：承認

- ⑯15-19mm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2024-1-2025-1

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

申請内容：軽微な変更（jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂、役職名変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

- ⑰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2024-4-2025-1

申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長

申請内容：軽微な変更（CRB承認日および審査結果の反映、jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月17日

審査結果：承認

- ⑱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2024-5-2024-5

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（jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年3月31日

審査結果：承認

- ⑲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2024-5-2025-1

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：軽微な変更（研究分担医師の削除および追加）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

- ⑳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2024-6-2025-1

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：軽微な変更（jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂、研究分担医師の削除および追加）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

- ②1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 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

申請内容：研究の実施（2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3月25日

審査結果：承認

- ②2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 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 副部長

申請内容：研究の実施（2月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長と村上委員による審査）

審査年月日：2025年3月31日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ①EGFR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2022-4-2025-1

申請者：釧持 広知 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長

申請内容：軽微な変更（新規追加施設のCRB承認日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年4月10日

審査結果：承認

- ②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2024-8-2025-1

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（CRB承認日、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4月21日

審査結果：承認

- ③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の非盲検多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2024-9-2025-1

申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 部長

申請内容：軽微な変更（CRB承認日、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4月21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2018-18-2025-2

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（施設管理者の変更、施設名称変更）

審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月22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2019-5-2025-2
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（進捗状況(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4月7日
審査結果：承認

③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2019-6-2025-1
申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管）部長
申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月11日
審査結果：承認

④Performance 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2020-6-2025-2
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（実施医療機関の管理者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月11日
審査結果：承認

⑤高齢者進行非小細胞肺がん/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2021-1-2024-6
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（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3月31日
審査結果：承認

⑥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2021-6-2025-1
申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管）部長
申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月11日
審査結果：承認

⑦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2021-9-2025-1
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（実施医療機関の管理者変更）

審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月11日
審査結果：承認

⑧局所進行切除可能HPV陽性中咽頭癌に対する導入化学療法後の低侵襲手術に関する第2相試験

管理番号：非特2022-1-2025-2
申請者：横田 知哉 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科（頭頸部） 部長
申請内容：軽微な変更（所属診療科名の変更、実施医療機関の管理者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月16日
審査結果：承認

⑨腭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2022-2-2025-1
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：軽微な変更（実施医療機関の管理者変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月11日
審査結果：承認

⑩EGFR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2022-4-2025-2
申請者：鈿持 広知 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長
申請内容：軽微な変更（新規施設の管理者許可の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月22日
審査結果：承認

⑪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2022-5-2025-1
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（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4月8日
審査結果：承認

⑫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2022-10-2025-2
申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 部長
申請内容：軽微な変更（研究責任者の所属診療科名の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年4月14日
審査結果：承認

⑬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2022-11-2024-10
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3月25日

審査結果：承認

⑭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2023-1-2025-1

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管）部長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年4月11日

審査結果：承認

⑮RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-1

申請者：大出 泰久 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年4月11日

審査結果：承認

⑯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2023-4-2025-2

申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 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4月8日

審査結果：承認

⑰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2023-6-2024-10

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：2025年3月25日

審査結果：承認

⑱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2023-13-2025-2

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管）部長

申請内容：軽微な変更（研究責任者の所属診療科名の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年4月16日

審査結果：承認

⑲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2023-14-2025-1

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変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年4月11日

審査結果：承認

②⑩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2024-4-2025-1

申請者：塩見 明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長

申請内容：軽微な変更（管理者承認の反映、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4月17日

審査結果：承認

②⑪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2024-5-2024-4

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（第1症例登録日））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年3月28日

審査結果：承認

②⑫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2024-7-2025-1

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：軽微な変更（進捗状況の変更（第1症例登録日））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年4月21日

審査結果：承認

②⑬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2024-8-2025-2

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（管理者許可の反映、進捗状況（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4月21日

審査結果：承認

②⑭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の非盲検多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2024-9-2025-2

申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 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4月21日

審査結果：承認

【届出外】

①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2021-1-2024-8

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31日
審査結果：承認

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2021-7-2025-2
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4月22日
審査結果：承認

以 上