

## 2025年度 第2回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年5月22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：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
欠席者	副委員長：平嶋 泰之①
事務局	杉沢 尚子、浅田 岳人、森 浩子、濱田 美香、松山 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開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特2018-3-2025-1

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6名、内部委員4名 全会一致）

- 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2020-3-2025-1

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6名、内部委員4名 全会一致）

- 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2021-6-2025-2

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 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2021-7-2025-3

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）

⑤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2022-2-2025-2

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4名 全会一致）

⑥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2022-3-2025-1

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）

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2022-7-2025-3

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4名 全会一致）

⑧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2022-11-2025-1

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：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

⑨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2023-1-2025-2

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 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）

⑩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2023-13-2025-4

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 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）

⑪ 15-19mm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2024-1-2025-2

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター 内視鏡科 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）

⑫ 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2024-8-2025-3

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）

⑬ 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2024-9-2025-3

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4名 全会一致）

## （2）特定臨床研究の定期報告

① 開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特2018-3-2025-2

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6名、内部委員4名 全会一致）

② 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2022-11-2025-2

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 鏡視下胃切除術における術中出血に対するPuraStat<sup>®</sup>の探索的研究

管理番号：特2023-11-2025-2

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）

④ 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<sup>™</sup> Clip の性能評価研究

管理番号：非特2023-13-2025-5

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 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：

- ・再発防止策の実施を徹底して試験を継続すること。特に添付のチェックリストについては、自らが策定した再発防止策のためのツールなので、きちんと使用することをより徹底すること。

#### ⑤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：特2023-15-2025-2

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4名 全会一致）

### （3）特定臨床研究の疾病等報告

#### ①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2023-13-2025-3

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 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2023-17-2025-3

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4名 全会一致）

### （4）特定臨床研究の終了報告

#### ①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2021-8-2025-1

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）

#### ②ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2025-1

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6名、内部委員4名 全会一致）

(5) 特定臨床研究の実施審議

【保留再審査案件】

①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：非特2024-11-2025-1

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：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

【新規案件】

①手術支援ロボットを用いた胃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2025-3-2025-1

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4名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「対象疾患」の項を含め、計3箇所に記載のある「胃癌（胃切除）に対するhinotori™の有効性と安全性を検討する」という記載は、本研究の目的ではないため、「胃癌に対するhinotori™を用いた手術支援において、自律化の可能性がある候補動作を探索的に評価する」旨に修正し、本研究の目的が明確になるようにすること。
- ・研究計画書中の「解析対象集団」の項を含め、「有効性(endpoint)」という用語が出てくるが、「Endpoint」の章の中にどの評価項目が「有効性endpoint」なのか記載がないため、明確化のため、「本試験においては、上記に示したPrimary endpointを「有効性に関連する探索項目」として扱う。」旨の一文を追加すること。
- ・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」の項の不適切な記載の削除。

②がん薬物療法におけるSmart Eye Cameraの有用性を探索する前向き研究

管理番号：非特2025-4-2025-1

申請者：川上 武志 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 以降再審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示：

- ・下記の指摘通り、研究計画書、説明文書を改訂すると共に、腫瘍内科医及び看護師が受講するトレーニングについて、トレーニングメニュー・マニュアル等を提出すること。
- ・研究計画書中の「エンドポイント：[Primary endpoint]」の項に、目的：[Primary endpoint]」の項にある「\*開始後のデータがない場合は、開始前のデータを用いる。」旨の記載がないため、追記すること。
- ・研究計画書中の「化学療法開始後の腫瘍内科医と眼科医の眼有害事象診断一致率」の項の記載が、他の項と同一になっているため、項目名を「化学療法開始後の腫瘍内科医と眼科医のSmart Eye Cameraによる眼有害事象診断一致率」に修正し、Smart Eye Cameraに基づく一致率の比較であることが分かるように修正すること。
- ・研究計画書中の「解析対象集団：研究実施計画書適合例（Per Protocol Set：PPS）」の項に、「化学療法を1度でも開始できた集団」である旨分かるよう追記すること。
- ・研究計画書中の「主要評価項目の解析」の項に、「一致率の閾値が70%、片側有意水準

5%、90%信頼区間の下限値が70%を超える場合、Smart Eye Cameraは医学的に有用と判断する」旨追記すること。

- 説明文書中にフルオレセイン点眼液について、点眼液を生理食塩水に混ぜて使用すること、及び適応外使用になるが、通常診療で広く用いられている旨追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の流れ」のフローチャート中の「フルオレセイン点眼後にSmart Eye Cameraで両眼の撮影」と記載されているカラムがあるが、これだけでは患者さんはどのような処置をされるのか分からないため、診察前に看護師さんが点眼して撮影し、担当医が見て判断すること等、詳細が分かるよう追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(6) 特定臨床研究 報告事項

19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との第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2025-3

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医師変更（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5月2日

審査結果：承認

②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2021-5-2025-1

申請者：尾上 剛士 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 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、研究分担医師の追加（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4月23日

審査結果：承認

③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2022-1-2025-3

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（研究分担医師の変更（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5月14日

審査結果：承認

④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2022-10-2025-3

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（研究分担医師の変更（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5月2日

審査結果：承認

⑤RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-2

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（jRCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂、事務局職位追記）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年5月2日

審査結果：承認

⑥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2023-5-2025-1

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、事務局職位変更、研究分担医師の変更（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4月23日

審査結果：承認

⑦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2023-6-2025-1

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、研究分担医師の変更（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4月23日

審査結果：承認

⑧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2023-11-2025-1

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（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5月14日

審査結果：承認

⑨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2024-4-2025-3

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（PRT誤記修正、分担医師の変更（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5月20日

審査結果：承認

⑩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（3月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長と秋山委員による審査）

審査年月日：2025年4月23日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- 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2024-10-2025-1  
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（CRB承認日および審査結果の反映）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年5月1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2019-3-2025-2  
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（研究に関する問い合わせ先の所属部署の名称変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年4月28日  
審査結果：承認

- ②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2022-1-2025-4  
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（研究責任医師の所属部署名称の変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年5月14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2022-8-2025-3  
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（研究責任医師および研究に関する問い合わせ先の所属部署の名称変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年4月28日  
審査結果：承認

- ④膵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2023-17-2025-2  
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（研究責任医師および研究事務局医師の診療科名および職位変更）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年4月28日  
審査結果：承認

- ⑤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2023-5-2025-2  
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5月2日  
審査結果：承認

⑥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2024-3-2025-1  
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（進捗状況の変更（第1症例登録日の反映））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年5月12日  
審査結果：承認

⑦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2024-6-2025-2  
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症例登録日の反映））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年5月13日  
審査結果：承認

⑧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2024-10-2025-2  
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（管理者許可の反映、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5月1日  
審査結果：承認

以上