

2025 年度 第 3 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年6月26日（木） 17時05分～18時05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＊

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2019-5-2025-4

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2019-6-2025-2

申請者：今井 健一郎 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5名 全会一致）

③Performance 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2020-6-2025-3

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）

※本試験に関与する高橋委員長と村上副委員長は審査意見業務には参加していない。

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2021-1-2025-2

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）

※本試験に関与する高橋委員長と村上副委員長は審査意見業務には参加していない。

⑤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2021-6-2025-5

申請者：今井 健一郎 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5名 全会一致）

⑥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2021-9-2025-2

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター 脳神経外科 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）

⑦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2022-1-2025-5

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター 消化器内科（頭頸部） 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）

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2022-11-2025-3

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5名 全会一致）

⑨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2023-14-2025-3

申請者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科 食道担当部長

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）

⑩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2024-5-2025-2

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5名 全会一致）

⑪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2024-6-2025-3

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）

⑫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2024-7-2025-2

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：承認（外部委員6名、内部委員5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5名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

①シトリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対する中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特2018-12-2025-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部附属病院 小児科 教授

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2019-4-2025-1

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

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）

③Performance 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2020-6-2025-4

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）

※本試験に関与する高橋委員長と村上副委員長は審査意見業務には参加していない。

④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2021-9-2025-3

申請者：三矢 幸一 静岡がんセンター 脳神経外科 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2022-10-2025-4
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5名 全会一致）

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2023-14-2025-4
申請者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科 食道担当部長
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）

⑦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2023-17-2025-4
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）

（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2023-13-2025-5
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（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

（4）特定臨床研究の終了報告

①FASTOP study

管理番号：特2023-2-2025-2
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6名、内部委員5名 全会一致）

②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2023-9-2025-1
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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

③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2023-16-2025-3

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6名、内部委員5名 全会一致）

（6）特定臨床研究の重大な不適合報告

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2023-14-2025-2

申請者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科 食道担当部長

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5名 全会一致）

コメント：

- ・同様の不適合が今後起こらないよう、全施設に内視鏡検査実施医が研究分担医師であることを確認するための方法を構築し、徹底するよう周知すること。

（7）特定臨床研究の実施審議

【保留再審査案件】

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；単施設前向き単群検証試験

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（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・説明文書中の「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項に、当院では通常診療にてIPC単独療法を行う場合もあるとのことなので、その旨追記すること。

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（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究実施計画書中のフルオレセイン点眼液の調製について、「手順書に従い薬剤部で調製する」旨追記し、費用を含めて具体的にどのように運用するのか詳細に記載した手順書を別途準備すること。
- ・別紙として、看護師の方が受けたトレーニングの受講日、及び誰が承認したかについて記載したリストのような書類を準備すること。

- ・トレーニングの対象者になる方をどのように選ぶのか、対象者になる方への配慮が必要と思われるので、同意を取得する等具体的な運用について検討すること。

(6) 特定臨床研究 報告事項

18件

【簡便な審査】

- ①非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズムル」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2023-16-2025-2
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（j RCTのURL変更、ヘルシンキ宣言の改訂、事務局人事異動）
審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）
審査年月日：2025年6月11日
審査結果：承認

- 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 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長
申請内容：研究の実施（4月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（平嶋副委員長および高橋満委員による審査）
審査年月日：2025年5月27日
審査結果：承認

- ③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2025-2-2025-4
申請者：原田 英幸 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長
申請内容：軽微な変更（研究分担医師追加（COIなし））
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6月17日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- 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2024-11-2025-2
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（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6月13日
審査結果：承認

- 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2025-2-2025-2
申請者：原田 英幸 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 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30日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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2021-6-2025-3

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（研究代表医師及び研究の問い合わせ先の診療科名称変更、研究責任医師の所属部署変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年5月27日

審査結果：承認

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2022-7-2025-4

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（進捗状況の変更（募集中→募集終了）、システム改修に伴う修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年6月23日

審査結果：承認

③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2023-1-2025-3

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（代表責任医師の連絡先・研究に関する問い合わせ先の診療科名変更、責任医師の所属部署変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年5月27日

審査結果：承認

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™ Clip の性能評価研究

管理番号：非特2023-13-2025-7

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（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29日

審査結果：承認

⑤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2024-4-2025-4

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（システム改修（管理者承認、医薬品等の使用有無の反映）、進捗状況の変更（第1症例登録日反映））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年6月9日

審査結果：承認

⑥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2024-8-2025-4

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システム改修に伴う修正、進捗状況の変更（第1症例登録日反映））

審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年6月16日
審査結果：承認

⑦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2024-9-2025-4
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（代表医師・研究に関する問い合わせ先の所属部署、参加施設の管理者許可反映、新規4施設追加）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年5月27日
審査結果：承認

⑧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2024-11-2025-3
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（管理者承認の反映、進捗状況の変更（募集中→募集中））
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年6月13日
審査結果：承認

⑨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2025-2-2025-3
申請者：原田 英幸 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 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30日
審査結果：承認

⑩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2025-2-2025-5
申請者：原田 英幸 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長
申請内容：軽微な変更（管理者許可の反映、システム改修に伴う修正）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年6月16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2021-6-2025-4
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5月27日
審査結果：承認

②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2023-1-2025-4

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5月27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2024-9-2025-5
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変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年5月27日
審査結果：承認

以 上