2025年度 第4回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年7月24日（木） 17時55分～19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：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、松山 正顕*
オブザーバー	清水 美雪*
欠席者	委員：高橋 満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2018-18-2025-5

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3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2019-5-2025-5

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4名 全会一致）

③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2022-7-2025-5

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）

④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2024-11-2025-4

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）

（2）特定臨床研究の定期報告

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2018-18-2025-6

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3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2022-1-2025-7

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4名 全会一致）

③臍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2022-2-2025-3

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（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：

- ・前回のモニタリングで指摘されたものと同様な評価欠測が、今回も複数例報告されている。再度プロトコル遵守を徹底して試験を継続すること。

（3）特定臨床研究の疾病等報告

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2021-5-2025-3

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 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）

②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2024-5-2025-3

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4名 全会一致）

③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2024-5-2025-4

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）特定臨床研究の終了報告

- 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2021-6-2025-6

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）

（5）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ①肺癌手術によるPHRの長期的推移に関する探索的前向き研究（JCOG2217A1）

管理番号：特2025-5-2025-1

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：継続審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の「背景」の項に、当院医師を対象にFitbit Inspire 3を装着した先行研究について、この機器を使用することの妥当性も含めて追記すること。
- ・説明文書中の「臨床研究の流れ・スケジュール：研究の方法」で、附随研究の目的について記載があるがプロトコルと齟齬があるので、「この附随研究は患者さんがFitbit Inspire3を安全に用いることができるかどうかの情報も集めて評価を行うこととしています。」のように修正すること。
- ・説明文書中の「どんなことでも質問してください」の項の「担当医」について、可能であれば研究分担医師の氏名を追記すること。また「下記の」は「次ページの」に修正すること。
- ・統計解析計画書を作成するとのことなので、作成後提出すること。統計解析計画書には技術専門員の先生から出されたコメントについての回答も盛り込んで提出すること。

（6）特定臨床研究 報告事項

17件

【簡便な審査】

- ①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2022-1-2025-6

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（添付文書改訂）

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7月10日

審査結果：承認

- ②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 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長
申請内容：研究の実施（6月の継続審査）
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7月15日
審査結果：承認

③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 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長
申請内容：研究の実施（5月の継続審査）
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30日
審査結果：承認

【軽微な変更】

①子宮頸癌 I B期－II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法 of の第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2025-4
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（参加施設の施設管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年6月27日
審査結果：承認

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2019-6-2025-3
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（所属部署名変更、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7月3日
審査結果：承認

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2020-6-2025-5
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（施設管理者の登録、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7月3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2020-6-2025-6
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（事務局医師の所属変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年7月9日
審査結果：承認

- ⑤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2021-5-2025-2

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（システム改修に伴う修正、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7月3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2021-6-2025-7

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（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7月10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2021-9-2025-4

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（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7月3日

審査結果：承認

- ⑧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2022-8-2025-4

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（システム改修に伴う修正、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7月11日

審査結果：承認

- 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2023-14-2025-5

申請者：由雄 敏之 がん研究会有明病院 上部消化器内科 食道担当部長

申請内容：軽微な変更（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7月3日

審査結果：承認

- ⑩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2024-4-2025-5

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（システム改修に伴う修正、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7月4日

審査結果：承認

⑪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2024-5-2025-5

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（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7月3日

審査結果：承認

⑫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2024-6-2025-4

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（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7月3日

審査結果：承認

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2024-9-2025-7

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、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7月3日

審査結果：承認

⑭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2025-2-2025-6

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（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7月3日

審査結果：承認

以上