

2025 年度 8 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年8月28日（木） 18時50分～19時30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

出席者：

委員：高橋 利明、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、永水 裕子、手島 恵、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：杉沢 尚子、石川 勝也、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕（敬称略）

議事

（１）臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 30 件

（２）臨床研究の変更審議 4 件

（３）医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 6 件

（４）臨床研究の逸脱の審議

- ①JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究

管理番号：2023-21-2025-1

申請者：古川 健一郎 静岡がんセンター 胃外科 医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：承認（コメントあり）

コメント：

- ・最新版でない同意説明文書で同意取得していた、3 施設 5 件に関しては、患者さんがご存命の場合は、最新版（ver.1.2.0）の同意説明文書で再同意を取得すること。
- ・患者さんの登録がなかった施設の対応については、今後患者さんの登録を予定している施設に関しては、管理者承認が必須となるため至急対応すること。今後も登録を予定していない施設に関しては、各施設の対応に委ねること。

- ②フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験

管理番号：220049-2025-27

申請者：川上 武志 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：GCP

結果：承認

- ③「フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に
不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボ
ルマブ療法の第Ⅱ相試験（PADDLE 試験）」の附随研究

管理番号：2023-8-2025-2（再審査）

申請者：川上 武志 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

（5）臨床研究の実施の審議

【新規案件】

- ①切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と
FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

管理番号：250024-2025-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター 消化器内科 部長

適用：GCP

結果：承認

（5）迅速審査結果の報告（27 件）

- | | |
|--------------------------------|------|
| ・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 | 20 件 |
| ・研究終了報告 | 7 件 |

以 上