

2025 年度 第 5 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年8月28日（木） 16時35分～18時50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、桧山 正顕*
オブザーバー	清水 美雪*、室谷 健太*
欠席者	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2019-4-2025-2

統括管理者：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4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2019-6-2025-4

統括管理者：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）

③EGFR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2022-4-2025-3

統括管理者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員2名 全会一致）

※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関与していない

④ボーエン病に対するイミキモド外用療法の探索的臨床試験

管理番号：特2023-7-2025-2

統括管理者：吉川 周佐 静岡がんセンター 皮膚科 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2023-13-2025-8

統括管理者：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）

⑥ 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2024-1-2025-3

統括管理者：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）

⑦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2024-4-2025-6

統括管理者：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：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

⑧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2024-9-2025-9

統括管理者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 内視鏡科（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）

⑨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2024-11-2025-5

統括管理者：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）

⑩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2025-5-2025-3

統括管理者：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4名 全会一致）

（２）特定臨床研究の定期報告

- ①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2019-6-2025-5

統括管理者：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2023-1-2025-5

統括管理者：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）

- ③ 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2024-1-2025-4

統括管理者：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）

（３）特定臨床研究の疾病等報告

- ①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2022-7-2025-6

統括管理者：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）

- 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2024-5-2025-6

統括管理者：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2024-6-2025-5

統括管理者：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2023-12-2025-3

統括管理者：高橋 伸卓 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）

※本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に関与していない

（５）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①ロボット支援下幽門側胃切除における近赤外線蛍光マーキングクリップを用いた胃切離部位同定に関する探索的研究

管理番号：特2025-6-2025-1

統括管理者：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：

- ・研究実施計画書中に、クリップ脱落時の対処法等について追記すること。また、クリップを付けた部分の病理学的検討について詳細に追記すること。
- ・研究実施計画書中の「Endpoint」の項で〇〇〇／PPS(例: 10.1.1 …の総和/PPS)という記載が何箇所か出てくるが、PPSは「PPSに含まれる人数」という意味であることが分かり難いので、より分かりやすくなるよう修正すること。
- ・研究実施計画書中の「統計解析手法」の項の記載について、どの方法がどの項目に対応するか分かり難いので、分かりやすい記載となるよう修正すること。
- ・研究実施計画書中の、副次評価項目に、クリップ部分の切除断端陰性を確認し評価する旨を明記すること。
- ・説明文書中に、クリップ脱落時の対処法等について追記すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

②Ⅳ期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬と局所治療を含む集学的治療の有効性を検証する第Ⅲ相試験（J-OLIGO:WJOG20924L）

管理番号：特2025-7-2025-1

統括管理者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

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2名 全会一致）

※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関与していない

指示：

- ・研究計画書中の「予定登録数と研究期間」の項の、二次登録100例到達後も予定登録数150例に達するまで1次登録を続ける理由として、想定より生存期間の中央値が短くなった場合でも十分な解析対象例を確保できること、副次評価項目や安全性評価項目等の必要なデータを確実に収集することを可能とすることについて追記すること。
- ・研究計画書中の【併用薬・過敏症】の項の記載で、「慢性的にステロイド剤（PSL10mg/kg以上）」を「慢性的にステロイド剤（PSL10mg/kgを超える）」に修正すること。
- ・研究計画書中の「推奨される併用療法・支持療法」の項で、ステロイド10mg/kgの用量が許容される場合があることを明記すること。

- 研究計画書中の「統計解析手法」の項に試験治療群と標準治療群の比較の指標について、プライマリの有意水準片側5%、検定方法、差の指標、信頼区間等について追記すること。
- 研究計画書中の「登録数の設定根拠」に記載のある「観察期間」は全て「追跡期間」に修正すること。
- 研究計画書中の「統計解析手法」の項のいずれかに二次登録に至らなかった症例の取扱いについて明記すること。また「重篤な有害事象の報告」の項のいずれかに、有害事象の報告期間についても明記すること。
- 研究計画書中の「中間解析」の項に、試験の途中で主たる目的が達成されない可能性を判断する目的で行うこと、2回目の中間解析は登録終了後2年経過した時点を予定していること、及びいずれの場合においても、主たる目的が達成されていない、と判断した場合は試験を中止する旨追記すること。
- 研究計画書中の「倫理的事項」に記載のある「ヘルシンキ宣言」について、2024年10月に改訂されているので、修正すること。
- 研究計画書中の「局所治療の実施割合」という記載は、全て「局所治療の施行割合」に修正すること。
- 説明文書中の「本臨床研究に参加することによる利益と不利益」の項の「特別な報酬や金銭的な負担はありませんので、経済的な利益や不利益はありません。」を「特別な報酬や金銭的な負担はありません。」に修正すること。
- 説明文書中の「参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回：本臨床研究の治療および検査の中止をあなたが希望される場合」の項の記載について、中止後についても検査や全身状況に関するデータを提供していただく必要があるので、提供していただきたい旨明確になるような記載とすること。
- その他、研究計画書中の重複記載の削除、及び説明文書中の記載整備。

③抗血栓薬内服患者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血予防を目的とした粘膜欠損部に対するMANTIS™ Clipを用いた内視鏡的縫縮法に関する多施設共同単群探索的試験

管理番号：特2025-8-2025-1

統括管理者：小野 裕之 静岡がんセンター 内視鏡科 病院長

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「目標研究対象者及び設定根拠」の【設定根拠】に記載のある「有意水準両側5%」を「有意水準片側2.5%」に修正すること。
- 研究計画書中の「副次評価項目：有害事象発生割合」の項の、解析対象集団に関して誤記があると思われるので正しく修正すること。
- 研究計画書中の「有効性の評価」という項目名を「エンドポイントの評価」に修正すること。また各評価項目の解析対象集団について、修正・追記等して分かりやすい記載となるようにすること。

（6）特定臨床研究 報告事項

16件

【簡便な審査】

①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 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長

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（委員長と副委員長による審査）
審査年月日：2025年8月12日
審査結果：承認

②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 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長
申請内容：研究の実施（7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8月18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2024-10-2025-3
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、契約締結日の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年7月23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2025-1-2025-2
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（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7月23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2025-3-2025-2
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、契約締結日の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年7月23日
審査結果：承認

④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2025-4-2025-2
申請者：川上 武志 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（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8月18日
審査結果：承認

⑤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2025-5-2025-2
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（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8月18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2019-3-2025-3

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（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8月21日

審査結果：承認

- ②RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-3

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（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8月7日

審査結果：承認

- ③ボーエン病に対するイミキモド外用療法の探索的臨床試験

管理番号：特2023-7-2025-1

申請者：吉川 周佐 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 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8月12日

審査結果：承認

- ④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2024-9-2025-8

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、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7月29日

審査結果：承認

- ⑤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2024-10-2025-4

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（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8月26日

審査結果：承認

- ⑥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2024-11-2025-6

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（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8月21日

審査結果：承認

⑦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2025-1-2025-3

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（管理者許可の反映、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7月23日

審査結果：承認

⑧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2025-3-2025-3

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（管理者許可の反映、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7月23日

審査結果：承認

⑨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2025-4-2025-3

申請者：川上 武志 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（管理者許可の反映、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8月18日

審査結果：承認

以 上