

2025 年度 第 6 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年9月25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、松山 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高齢者進行非小細胞肺癌/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2021-1-2025-3

統括管理者：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。

- 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2022-11-2025-4

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5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®の探索的研究

管理番号：特2023-11-2025-3

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5名 全会一致）

- ④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2023-17-2025-5

統括管理者：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）

⑤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2024-3-2025-2

統括管理者：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5名 全会一致）

⑥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2024-7-2025-3

統括管理者：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）

⑦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2025-4-2025-4

統括管理者：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：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2021-1-2025-4

統括管理者：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。

（3）特定臨床研究の疾病等報告

①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2020-3-2025-2

統括管理者：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5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2020-3-2025-3

統括管理者：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5名 全会一致）

③持続血糖モニタリングを用いた膵癌症例の治療経過における血糖変動の探索的解明

管理番号：特2023-10-2025-3

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5名 全会一致）

（4）特定臨床研究の終了報告

①食欲不振を有する進行肺がん患者に対する人参養栄湯の有用性の検討

管理番号：特2022-5-2025-2

統括管理者：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。

②手術支援ロボットを用いた結腸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2023-4-2025-3

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5名 全会一致）

（5）特定臨床研究 報告事項

7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の新Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2025-7

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（参加施設の分担医師追加（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8月27日

審査結果：承認

②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2023-14-2025-6

申請者：由雄 敏之 がん研究会有明病院 上部消化管内科 食道担当部長

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（委員長による審査）

審査年月日：2025年9月17日

審査結果：承認

③Ⅳ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Ⅲ相試験（J-OLIGO:WJOG20924L）

管理番号：特2025-7-2025-1

申請者：西日本がん研究機構
申請内容：研究の実施（8月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（副委員長による審査）
審査年月日：2025年9月16日
審査結果：承認

【軽微な変更】

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2019-4-2025-3
申請者：竹政 伊知朗 大阪けいさつ病院 消化器外科
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9月18日
審査結果：承認

②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2022-2-2025-4
申請者：杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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9月2日
審査結果：承認

③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：非特2023-15-2025-3
申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 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9月17日
審査結果：承認

④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2025-1-2025-4
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（システム改修に伴う修正、第1症例登録）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2025年8月28日
審査結果：承認

以 上