

## 2025年度 第7回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年10月23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：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、野澤 有美*
オブザーバー	室谷 健太*

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切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) +Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験(WJOG15822G)

管理番号：特2022-3-2025-2

統括管理者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長

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）

##### ②Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2025-3

統括管理者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター 食道外科 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）

##### ③RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-5

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5名 全会一致）

##### ④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2024-8-2025-6

統括管理者：坂東 悅郎 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）

⑤胸腹水・心嚢水を有する固体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2024-7-2025-4

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 研究計画書中の「同意の取れた被験者については」という記載を削除し、今後登録される症例については全例動画撮影が必須であることが分かる記載とすること。

（2）特定臨床研究の定期報告

①血管新生阻害薬による薬剤性高血圧に対するサクビトリルバルサルタンとアムロジピンの併用療法の有用性：第Ⅱ相試験

管理番号：非特2024-2-2025-1

統括管理者：親川 拓也 静岡がんセンター 腫瘍循環器科 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）

（3）特定臨床研究の疾病等報告

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2019-6-2025-6

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5名 全会一致）

②RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-4

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5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<sup>®</sup>の探索的研究

管理番号：特2024-6-2025-6

統括管理者：杉浦 祐一 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2024-8-2025-5

統括管理者：坂東 悅郎 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）特定臨床研究の重大な不適合報告

##### ②RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-6

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5名 全会一致）

#### （5）特定臨床研究の終了報告

##### ①尾側臍切除における臍切離断端からの滲出性出血に対するPuraStat<sup>®</sup>使用の探索的研究

管理番号：特2023-8-2025-1

統括管理者：杉浦 祢一 静岡がんセンター 肝・胆・臍外科 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）特定臨床研究の実施の審議

##### ①AI SOUND

管理番号：特2025-9-2025-1

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- ・研究計画書中の「コホート1の評価」の項にコホート1で、具体的に何をもって評価することができるのか、ということを判断するに当たって、デジタル聴診器でどの情報を収集が必要か、等について具体的に記載すること。
- ・研究計画書中の「データの二次利用」の項に「今後取得したデータを薬事申請や臨床性能評価等におけるデータセット等に使用する可能性がある」旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床研究の意義」の末尾にある「この臨床研究で使用するデジタル聴診器は医療機器プログラムとして未承認である」という記載を第2パラグラフの冒頭付近に記載すること。
- ・説明文書中の「臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の「予測される不利益」の項に、聴診にかかる時間として「10～15分程度を要する」旨追記すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項の「オンキヨー株式会社は本研究計画の立案、安全性情報の収集、データ解析に関与しています。」という記載の後に「得られたデータの解釈や評価には関与しません。」と追記すること
- ・説明文書中の「データの二次利用」の項に「今後取得したデータを薬事申請や臨床性能評価等におけるデータセット等に使用する可能性がある」旨追記すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正、記載整備。

##### ②EGFR変異陽性・未治療進行非小細胞肺癌におけるAmivantamab + Lazertinibの皮膚有害事象に対する予防的介入を評価する単群第Ⅱ相試験(WJOG20424L)

管理番号：特2025-10-2025-1

統括管理者：山本 信之 WJOG

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員6名、内部委員3名 全会一致）

指示：

- 研究実施計画書中の「抗EGFR抗体およびEGFR TKIによる皮膚有害事象に対する介入内容」の項のミノサイクリンの用量を正しく修正すること。
- 説明文書中の「本臨床研究全体の期間と参加人数」の項の「全国の本臨床研究参加施設で」を実際の参加施設数（18施設）である旨明記すること。
- 説明文書中の「利益相反について」の項の不要な記載の削除。

※本試験に関する高橋委員長と村上副委員長は意見業務に参加していない。

### ③プラチナ全身化学療法歴のある再発子宮頸癌に対する薬物療法の安全性と有効性を探索する多施設前向き研究

管理番号：特2025-11-2025-1

統括管理者：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：継続審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- 本試験は努力義務研究となるため、確認の上それに則った形式に実施計画書を修正すること。
- 実施計画書中の「シェーマ」のフロー図に記載のある「研究実施医師」を「研究責任医師または研究分担医師」に修正すること。
- 実施計画書中の「治療計画設定の根拠」及び「試験デザイン」の項で、「いずれがより有効であるか…喫緊の課題である」「比較試験」など比較したい意向が記載されているため、これらの記載を削除し、「プラチナ併用療法と非プラチナ併用療法の有効性を明らかにする。」という記載とすること。
- 実施計画書中の「統計学的事項」の項にリスク因子や治療決定の理由を収集することについて追記すること。また統計解析のバイアスを削除できるよう工夫すること。
- 説明文書中の「プラチナ製剤」の記載について、カルボプラチンの記載がないため追記すること。
- 統計解析計画書を作成の上、提出期限のルールを守って提出すること。
- その他、実施計画書中の誤記修正。

※本試験に関する平嶋副委員長は意見業務に参加していない。

## （7）特定臨床研究 報告事項

14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第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2025-9

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（参加施設の研究分担医師変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年10月21日

審査結果：承認

②血管新生阻害薬による薬剤性高血圧に対するサクビトリルバルサルタンとアムロジピンの併用療法の有用性：第Ⅱ相試験

管理番号：非特2024-2-2025-1

申請者：村岡 直穂 静岡県立静岡がんセンター 腫瘍循環器科 医長

申請内容：軽微な変更（添付文書改訂、研究分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年10月7日

審査結果：承認

③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2025-5-2025-5

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（法改正に伴う変更、研究分担医師の変更（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10月9日

審査結果：承認

④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：非特2025-6-2025-1

申請者：坂東 悅郎 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（8月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長および秋山委員による審査）

審査年月日：2025年9月26日

審査結果：承認

⑤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

申請者：小野 裕之 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 病院長

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（委員長および村上副委員長による審査）

審査年月日：2025年9月26日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①IV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2025-7-2025-2

申請者：非特定営利活動法人 西日本がん研究機構 山本 信之

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10月16日

審査結果：承認

【軽微な変更】

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2018-18-2025-8

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（管理者変更(2施設)、連絡先変更(1施設)）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年10月16日

審査結果：承認

②高齢者進行非小細胞肺がん/肺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2021-1-2025-5

申請者：内藤 立暁 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（実施計画の誤記修正、システム改修に伴う追加入力）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年9月29日

審査結果：承認

③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2022-1-2025-8

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（管理者氏名の変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年10月21日

審査結果：承認

④肺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2022-2-2025-5

申請者：杉浦 穎一 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（区画整理事業に伴う住所変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年10月15日

審査結果：承認

⑤EGFR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2022-4-2025-4

申請者：非特定営利活動法人 西日本がん研究機構 山本 信之

申請内容：軽微な変更（実施計画の誤記修正、システム改修に伴う追加入力）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年10月7日

審査結果：承認

⑥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2025-5-2025-4

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（管理者の許可の有無の反映、進捗状況の変更（募集前→募集集中））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年9月30日

審査結果：承認

⑦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2025-5-2025-6

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（参加施設の管理者の許可の有無の反映、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10月16日

審査結果：承認

⑧IV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2025-7-2025-3

申請者：非特定営利活動法人 西日本がん研究機構 山本 信之

申請内容：軽微な変更（参加施設の管理者の許可の有無の反映、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10月16日

審査結果：承認

以上