

2025年度 第9回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年12月25日（木） 17時20分～17時40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	徳田 浩一、浅田 岳人、森 浩子、桧山 正顕*
欠席者	なし

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2018-18-2025-12

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：承認（外部委員6名、内部委員4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2024-5-2025-7

統括管理者：杉浦 穎一 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）

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2024-6-2025-7

統括管理者：杉浦 穎一 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2024-10-2025-5

統括管理者：杉浦 穎一 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）

⑤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2024-11-2025-7

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）

⑥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2025-3-2025-4

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）

（2）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2020-3-2025-7

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2020-3-2025-8

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）特定臨床研究の終了報告

①腹腔鏡下肝切除時の出血制御を目的とした低中心静脈圧管理におけるオルプリノンの安全性に関する第Ⅰ相試験

管理番号：特2023-5-2025-3

統括管理者：杉浦 祢一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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）

②開腹下肝切除時の出血制御を目的とした低中心静脈圧管理におけるオルプリノンの安全性に関する第Ⅰ相試験

管理番号：特2023-6-2025-2

統括管理者：杉浦 祢一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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内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2023-11-2025-4
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

①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2025-1-2025-6

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（書類差替えあり）（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示：

- 重大な不適合報告書の＜責任医師の見解＞に一部不要な記載があるため、削除した上で差替え版を提出すること。

（5）特定臨床研究 報告事項

18件

【簡便な審査】

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2025-5-2025-9

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（研究分担医師の追加（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12月1日

審査結果：承認

②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2025-6-2025-2

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：軽微な変更（CRB承認日および審査結果の反映、実施期間の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年12月19日

審査結果：承認

③AI SOUND

管理番号：特2025-9-2025-1

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（10月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年11月28日

審査結果：承認

④EGFR変異陽性・未治療進行非小細胞肺がんにおける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2025-10-2025-2

申請者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

申請内容：軽微な変更（CRB承認日および審査結果の反映、近畿大学病院の移転に伴う変更）

審査形態：簡便な審査（平嶋副委員長による審査）

審査年月日：2025年12月12日

審査結果：承認

⑤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：非特2025-11-2025-1

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：研究の実施（10月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長と村上副委員長による審査）

審査年月日：2025年12月9日

審査結果：承認

⑥甲状腺切離後の滲出性出血に対するピュアスタッフの有効性と安全性の検討

管理番号：特2025-12-2025-1

申請者：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科 部長

申請内容：研究の実施（11月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2025年12月16日

審査結果：承認

⑦直腸癌手術の吻合部腸管における酸素飽和度モニターを用いた組織酸素飽和度測定の有用性
に関する 探索的研究

管理番号：特2025-13-2025-1

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（11月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長と村上副委員長による審査）

審査年月日：2025年12月16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2025-7-2025-8

申請者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

申請内容：軽微な変更（CRB承認日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年12月19日

審査結果：承認

②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
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2025-8-2025-2

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：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12月17日

審査結果：承認

③AI SOUND

管理番号：特2025-9-2025-2

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12月16日

審査結果：承認

④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：非特2025-11-2025-2

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（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12月17日

審査結果：承認

【軽微な変更】

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2025-5-2025-10

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年12月8日

審査結果：承認

②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2025-6-2025-3

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：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
集中））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年12月19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第Ⅲ相試験（J-OLIGO:WJOG20924L）

管理番号：特2025-7-2025-9

申請者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

申請内容：軽微な変更（管理者の許可の有無の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年12月19日

審査結果：承認

④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
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2025-8-2025-3

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：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
集中））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年12月17日

審査結果：承認

⑤AI SOUND

管理番号：特2025-9-2025-3

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（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12月16日

審査結果：承認

⑥EGFR変異陽性・未治療進行非小細胞肺がんにおける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2025-10-2025-3

申請者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2025年12月12日

審査結果：承認

⑦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：非特2025-11-2025-3

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12月17日

審査結果：承認

以 上