

## 2025年度 第10回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年1月22日（木） 17時20分～18時20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、濱田 美香、桧山 正顕*
オブザーバー	清水 美雪*
欠席者	なし

### 議事

#### （1）特定臨床研究の変更審議

##### 【変更案件】

①抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第I相試験

管理番号：特2019-5-2025-6

統括管理者：清原 祥夫 静岡がんセンター 皮膚科 参与

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2019-6-2025-9

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）

③ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の 非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L)

管理番号：特2021-4-2025-1

統括管理者：鈎持 広知 静岡がんセンター 呼吸器内科 部長

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）

備考：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参加していない。

④EGFR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2022-4-2025-5

統括管理者：山本 信之 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3名 全会一致）

備考：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参加していない。

#### ⑤RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-7

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）

#### ⑥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2025-8-2025-5

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：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

#### 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2025-11-2025-5

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）特定臨床研究の定期報告

#### 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2019-3-2025-4

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）

#### 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2020-3-2025-9

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）

#### ③ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）

管理番号：特2021-4-2025-2  
統括管理者：鈎持 広知 静岡がんセンター 呼吸器内科 部長  
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）  
備考：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参加していない。

#### ④RehaBoost

管理番号：特2023-3-2025-8  
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2024-3-2025-3  
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）

### （3）特定臨床研究の終了報告

#### ①高齢者における胃がん周術期の栄養運動療法の安全性・忍容性試験

管理番号：特2021-7-2025-4  
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）特定臨床研究の実施の審議

#### ①非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズミル」による映像脈波抽出技術を用いた低侵襲解剖学的肝切除時の区域間同定に関する pilot study

管理番号：特2025-14-2025-1  
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：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「背景と研究計画の根拠」の項のいずれかに、当院呼吸器外科で行った先行研究の結果を記載できる範囲で追記すること。
- 研究計画書中の「エンドポイントの定義」の項の記載について、企業側からどのような結果が返却されてくるか確認の上、確認結果を踏まえて、指定する領域の数、及び解析手法について回答すること。なお回答については技術専門員に確認を取り了承を得る必要があることを了承すること。その上で「エンドポイントの定義」の項を正しく修正すること。
- 研究計画書中の「グリソン切離前におけるリズミルの肝表面脈波同定割合」の項の「ROI 設定部位」について「原則として肝切離予定部位で測定を行うが、測定できなかった場合は他区域での測定も可能とする。」に修正すること。

- ・研究計画書中の「統計解析手法」の項に「プロトコール治療を完了した症例が5例に達するまで継続する。」旨の文言を追記すること。
- ・研究計画書中のいずれかに「今回の研究においては、最も良い条件下で見た際にリズミル使用にて適切に測定可能かどうかを調査する」旨追記すること。
- ・説明文書の表紙の「pilot study」の補足説明について、「探索的試験です。」という記載は患者さんには分かり難いため、「試験的な研究です。」「小規模な試験です。」等、分かりやすい表現に修正すること。
- ・説明文書中の「はじめに」の項のフロー図の「探索的試験」の説明文は「ごく少数の患者さんを対象に、目的とする性能が得られるかどうかを調べるための試験で、次の検証的試験に進むための段階です。」に修正すること。
- ・説明文書中の、手術動画撮影のための確保時間の記載について、研究計画書の記載と齟齬が認められるため、整合性が取れるよう修正すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正。

## (5) 特定臨床研究 報告事項

11件

### 【簡便な審査】

#### ① 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2025-11-2025-4

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（研究分担医師の追加（COIなし）、使い方ガイドの記載整備）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2026年1月7日

審査結果：承認

### 【事前確認不要事項】

#### ① 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2025-12-2025-2

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：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26日

審査結果：承認

#### ② 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2025-13-2025-2

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12月26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2018-18-2025-13

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25日  
審査結果：承認

②膵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2023-17-2025-6  
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：2026年1月19日  
審査結果：承認

③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2025-4-2025-5  
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（第1症例登録日の反映）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2025年12月26日  
審査結果：承認

④IV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2025-7-2025-10  
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（管理者の許可の有無の反映（11施設））  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2026年1月19日  
審査結果：承認

⑤EGFR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2025-10-2025-4  
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（参加施設の管理者の許可の有無、第1症例登録日の反映）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2026年1月19日  
審査結果：承認

⑥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2025-8-2025-4  
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（第1症例登録日の反映）  
審査形態：事務局による確認  
審査年月日：2026年1月5日  
審査結果：承認

⑦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2025-12-2025-3  
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：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26日

審査結果：承認

⑧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2025-13-2025-3

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26日

審査結果：承認

以上