

2025年度 第12回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年3月26日（木） 17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*、手島 恵②*、鬼頭 明子③*、 武藤 陽子③
事務局	浅田 岳人、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕*
オブザーバー	大庭 真梨*
欠席者	委員：高橋 満①、永水 裕子②

議事

（1）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

①膵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2022-2-2025-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

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2022-11-2025-5

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5名、内部委員4名 全会一致）

③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2024-10-2025-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

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2025-11-2025-9

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5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参加していない。

⑤甲状腺切除後の滲出性出血に対するピュアスタットの有効性と安全性の検討

管理番号：特2025-12-2025-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

(2) 特定臨床研究の定期報告

①腹部・骨盤部悪性腫瘍における腫瘍と腸管との間隙形成のための短期的使用胆管用カテーテルの腹膜腔・腹膜外腔留置および経カテーテル的生理食塩水注入法併用放射線治療の安全性・有効性に関する探索的研究

管理番号：特2021-5-2025-4

統括管理者：尾上 剛士 静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター放射線治療科 医
長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

②ボーエン病に対するイミキモド外用療法 of 探索的臨床試験

管理番号：特2023-7-2025-4

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5名、内部委員4名 全会一致）

③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2024-5-2025-9

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5名、内部委員4名 全会一致）

④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2024-6-2025-9

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5名、内部委員4名 全会一致）

(3) 特定臨床研究の疾病報告

①～⑧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効性に関する探索的研究

管理番号：特2025-13-2025-6～13

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：全件承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

(4) 特定臨床研究の終了報告

①Performance Status 2の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nabパクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-6-2025-7

統括管理者：村上 晴泰 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5名、内部委員2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参加していない。

(5) 特定臨床研究の実施の審議

【再審査案件】

①初発多発性骨髄腫に対するDaratumumab/Lenalidomide/Dexamethasone併用療法後のIxazomib単独維持療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

管理番号：特2025-15-2025-1

統括管理者：池田 宇次 静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

【新規案件】

①標準薬物療法の実施が困難な切除不能進行・再発大腸癌2次治療におけるフルキンチニブ単剤療法の単群前向き第2相試験

管理番号：特2025-16-2025-1

統括管理者：山崎 健太郎 静岡がんセンター 消化器内科 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5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の「対象：適格規準（組み入れ規準）」の一部の記載について、矛盾のないように修正すること。
- ・実施計画書中の「バイオマーカー研究/TR研究」の項について、リキッドバイオプシーのための血液検体、及び腫瘍組織検体の送付先について、2件の送付先が記載されており、関係性が分かり難いので、分かりやすくなるよう修正すること。
- ・実施計画書中の「全治療例」の項に「不適格例は全治療例から除く」との記述があるが、プロトコル治療の一部でも実施された症例は、安全性解析には加えることを検討し、採用する場合はその旨明記すること。
- ・実施計画書中の「統計解析事項」の項に、PFSとOSの解析対象集団について「全適格例」である旨を追記すること。
- ・実施計画書中の「試験結果の主たる判断規準」の項に、「有効性、安全性の面から総合的に判断する」旨追記すること。
- ・実施計画書中の「Primary endpoint (PFS) の解析：サブグループ解析の方法」の項、及びSecondary endpointsの解析全般において、95%信頼区間が採用されるようであれば、それらの解析における有意水準は両側5%を採用する旨を追記すること。また「サブグループ解析の方法」の項の「治療効果と部分対象集団との交互作用」及び「治療効果のハザード比」という表記は、本試験は単群で比較対象群のない試験であるため、「サブグループ間の～」のような表記となるよう修正すること。
- ・本試験ではNGSを実施することなので、遺伝カウンセリングについて、及び遺伝性疾患が判明した場合の対応等について、説明文書内に明記すること。

- ・その他、実施計画書中の不要な記載の削除。

②MET阻害薬による浮腫に対するフロセミドおよびエンパグリフロジンの有用性：第Ⅱ相試験

管理番号：特2025-17-2025-1

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：継続審査以降再審査（外部委員5名、内部委員2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参加していない。

指示：

- ・研究課題名変更の可能性、症例数に関する統計学的な設定の変更、休薬した患者さんの取扱い等、変更内容によって試験結果に大きな影響を与える可能性があるため、改訂版提出後、再審査とする。
- ・研究課題名について、「MET阻害薬による浮腫に対する…」を「MET阻害薬による浮腫を伴う心不全に対する…」に変更することを検討すること。変更する場合は文書間で齟齬が生じないように、全て修正すること。
- ・実施計画書中の「背景と研究計画の根拠」の記載について、MET阻害薬の浮腫に対する試験であるかのような記載となっているが、実際には心不全の状態である旨の記載が追記されており、非常に分かり難いので、研究計画の根拠について分かりやすい記載となるよう修正すること。
- ・実施計画書中の「登録数設定根拠」の項の記載を「フロセミド単剤で浮腫の割合を90%程度に低下させるが、エンパグリフロジンを併用することで少なくとも50%程度に低下させることが可能と考えるため、閾値90%、期待値を50%と設定し、その仮説を満たすための症例数を12例と設定した。」旨の記載となるよう再考の上明記すること。
- ・実施計画書中の「除外基準」の項に、「薬剤治療以外の弾性ストッキング、リハビリテーション等による治療を予定している症例」を追記すること。またこれらの治療を試験開始後に開始した場合は許容する旨についても追記すること。
- ・実施計画書中の「評価項目、評価スケジュール」の【副次評価項目】、及び「副次評価項目の定義」に試験治療によるpro-BNP値の変化について確認する旨追記すること。
- ・実施計画書中の「浮腫の評価」の項に、肢周径について「0.1cm単位で測定する」旨追記すること。
- ・実施計画書中の「データの解析方法」の項に、FACT-BやFACT-Taxaneの解析について追記すること。また、試験開始後に弾性ストッキングやリハビリテーション等を開始した症例、及びMET阻害薬を中止、休薬した患者さんの取扱いについて明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床研究の意義」の項の「結局はむくみが悪化し、MET阻害薬が減量、中断されています。」という記載に関してその頻度を明記すること、また「MET阻害薬によるむくみが出現した状態は、心不全の診断基準も満たします。」という記載は、全ての患者さんが診断基準を満たすかのような記載となっているため、そうでないことが分かるような記載とすること。
- ・その他、実施計画書中の記載整備。

(6) 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との第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-19-2025-16

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（研究責任者の変更（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：2026年3月9日
審査結果：承認

②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2022-1-2025-9
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（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：2026年3月11日
審査結果：承認

③ポ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2023-7-2025-3
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（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：2026年3月11日
審査結果：承認

④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2025-5-2025-11
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（研究責任者の変更（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：2026年2月25日
審査結果：承認

⑤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
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：研究の実施（1月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（委員長と平嶋副委員長による審査）
審査年月日：2026年3月16日
審査結果：承認

【軽微な変更】

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2022-3-2025-5
申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長
申請内容：軽微な変更（管理者承認の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年3月12日
審査結果：承認

②15-19mm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2024-1-2025-5

申請者：堀田 欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 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：2026年3月17日

審査結果：承認

③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2025-6-2025-4

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症例登録日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年3月4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
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2025-8-2025-8

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年3月3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2025-8-2025-9

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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年3月17日

審査結果：承認

⑥AI SOUND

管理番号：特2025-9-2025-5

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（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3月17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2025-11-2025-7

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（管理者の氏名の記載）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年2月27日

審査結果：承認

⑧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2025-11-2025-8

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（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3月10日

審査結果：承認

⑨甲状腺切除後の滲出性出血に対するピュアスタットの有効性と安全性の検討

管理番号：特2025-12-2025-4

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（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2月27日

審査結果：承認

以 上