

2025年度 第11回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年2月26日（木） 17時20分～18時35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2020-3-2025-10

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脳転移に対する術前定位放射線治療＋摘出手術の有効性・安全性試験

管理番号：特2021-9-2025-6

統括管理者：三矢 幸一 静岡がんセンター 脳神経外科 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2022-3-2025-3

統括管理者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科

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上行結腸内反復観察における画像強調技術併用観察の有効性に関する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：非特2022-10-2025-5

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）

⑤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2023-10-2025-7

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）

⑥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2023-14-2025-7

統括管理者：由雄 敏之 公益財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科食道担当部長

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）

⑦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2024-11-2025-8

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）

⑧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2025-4-2025-6

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）

⑨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2025-8-2025-7

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）

⑩EGFR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2025-10-2025-6

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。

⑪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2025-11-2025-6

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。

⑫甲状腺切離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2025-12-2025-5
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2022-3-2025-4
統括管理者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科
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）

②EGFR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2022-4-2025-6
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。

(3) 特定臨床研究の疾病報告

①非切除悪性遠位胆道狭窄に対するERCP不成功時の胆道ドレナージとしてのEUS-HGSとEUS-HGASの非盲検多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2024-9-2025-10
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非切除悪性遠位胆道狭窄に対するERCP不成功時の胆道ドレナージとしてのEUS-HGSとEUS-HGASの非盲検多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2024-9-2025-11
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）

③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2025-13-2025-5

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）

(4) 特定臨床研究の終了報告

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2019-5-2025-7

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）

(5) 特定臨床研究の実施の審議

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：継続審査（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）以降再審査

指示：

- 多施設共同研究で実施するとのことだが、現状の実施計画書及び説明文書が、単施設で実施するかのような形式になっているため、多施設共同研究の形式に改訂すること。特に他施設から検体を提供いただくため、検体の流れ、仮名加工化の手順、データの流れ、検体の保管・廃棄方法、二次利用等について、流れ図も含めて明確になるように追記すること。改訂版提出後、本委員会にて再審査とする。
- 実施計画書中の「標準治療と研究の根拠」の項に「データの補強の観点から、登録した症例も収集可能なデータについては前向きに行うことが必要である」旨追記し、追加でIxazomib維持治療中の患者を登録して前方視的に効果を評価する理由を明確にすること。
- 実施計画書中の「目的」及び「本試験の研究デザイン」の項に記載のある、「Ixazomib維持療法の効果を…」を「Ixazomib維持療法の効果と安全性を…」に修正すること。
- 実施計画書中の「バイオマーカーの測定」の項で、「研究所に提出する」旨の記載があるので担当する部門と担当者を記載すること。また⑤～⑦の内容については取扱いの違う内容が混在して記載されているので、分けて記載すること。
- 実施計画書中の「有効性評価項目」の項の「データある項目・評価可能な項目を収集する」を「評価可能なデータがある項目を収集する。」に修正すること。
- 実施計画書中の「患者背景」「主要な解析」「副次的な解析」の各項目について、どの解析対象集団を用いて解析を行うのか、また各解析対象集団の位置付けについて明記されていないため、各項目について、「解析対象集団」の項に定義している、FAS、PPSを用いて、「FASを主体としてPPSでも同時に解析する」旨追記すること。
- 実施計画書中の「主要な解析」の項に「FAS及びPPSのうちの、MRD評価の判定が得られた症例を対象とする」旨追記すること。
- 実施計画書中の「エンドポイントの設定根拠」及び「主要な解析」について、主要評価項目を「MRD陰性の達成率」のみとし、主要評価項目に記載のある「各治療奏効の達

成率」は、副次評価項目に含めることとする。

- 説明文書中の「この臨床試験の治療法について」の項に、イキサゾミブの用法について「週1回空腹時に継続して、4週目に休薬する」旨追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間」に、「ただし、登録後もIxa維持療法を継続している患者さんであれば、同意後はコホートBの患者さんと同様に、可能な範囲で検査を計画します。」と記載されているが、この記載では、どのような検査かわからないので、「コホートBの患者さんと同様に、下表のスケジュールに則って可能な範囲で検査します。ただしバイオマーカーの検査は行いません。」と追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間」に、研究参加期間について「個々の患者さんによって異なるので、あなたご自身の試験終了のタイミングは担当医にご確認ください。」旨追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項2行目で「治療負担を軽減したり」とあるが、治療負担の軽減は、具体的にどのような負担の軽減であるのか、患者さんが理解できるように明記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の参加について」の項で、『「同意撤回書」を提出して、この臨床試験の参加を取りやめることも、あなたの意思で決められます。』という文章について、同意撤回書提出以前に口頭で伝えた時点で、同意撤回可能であることが患者さんに分かるような文章となるよう再考すること。
- 説明文書中の「この臨床試験に参加しなかった場合の治療法」について、「DLd療法を再発するまで継続することが一般的だが、DLd療法で部分奏効以上の効果が認められた患者さんについては、保健診療で臨床試験に参加しなくても、Ixa維持療法を受けることができる」旨の記載となるように再考すること。
- 説明文書中の「利益相反について」の項に、企業からの資金提供を受けているが、本試験に影響を及ぼすことのないことを確認している旨の文言を追記すること。
- その他、実施計画書中の用語の統一、及び説明文書中の不適切と思われる記載の修正、不要と思われる記載の削除。

(6) 特定臨床研究 報告事項

10件

【簡便な審査】

①子宮頸癌 I B期- II B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2018-18-2025-14

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）、近畿大学病院の移転に伴う変更）

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26日

審査結果：承認

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2024-5-2025-8

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（分担医師の変更、法改正に伴う修正）

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28日

審査結果：承認

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2024-6-2025-8

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：軽微な変更（分担医師の変更、法改正に伴う修正）

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28日

審査結果：承認

④AI SOUND

管理番号：特2025-9-2025-4

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（研究計画書の誤記修正）

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3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2018-18-2025-15

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（参加施設の管理者変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年2月5日

審査結果：承認

②Ⅳ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2025-7-2025-11

申請者：非特定営利活動法人 西日本がん研究機構 理事長 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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年2月20日

審査結果：承認

③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2025-8-2025-6

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1月26日

審査結果：承認

④EGFR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2025-10-2025-5

申請者：非特定営利活動法人 西日本がん研究機構 理事長 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）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年1月21日

審査結果：承認

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2025-12-2025-4
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12日
審査結果：承認

⑥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2025-13-2025-4
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（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26日
審査結果：承認

以 上