

2026 年度 第2回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年5月21日（木） 17時15分～19時00分
場所	静岡がんセンター管理棟4F研修室1 / 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
出席者（外部）	委 員：賀川 義之①、永水 裕子②*、手島 恵②*、鬼頭 明子③*、 武藤 陽子③
事務局	岡村 弘康、浅田 岳人、桧山 正顕*
欠席者	委員：蘆田 良①、冲永 隆子②

議事

（１）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特2018-3-2026-3

統括管理者：寺島 雅典 静岡がんセンター 胃外科 特任参与

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2022-10-2026-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

- ③悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2026-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

- ④ 15-19mm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2024-1-2026-1

統括管理者：堀田 欣一 静岡がんセンター 内視鏡科 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）

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2024-3-2026-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑥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2024-5-2026-3

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）

⑦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2024-6-2026-1

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）

⑧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2024-8-2026-1

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）

⑨早期肺癌における寡分割陽子線治療の単群前向き多施設臨床試験

管理番号：非特2025-2-2026-1

統括管理者：原田 英幸 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 部長

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。

⑩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2025-8-2026-4

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5名、内部委員4名 全会一致）

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2025-11-2026-2

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。

- ⑫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2025-14-2026-4

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）

- ⑬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2025-15-2026-3

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）

- ⑭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2025-16-2026-1

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：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開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特2018-3-2026-4

統括管理者：寺島 雅典 静岡がんセンター 胃外科 特任参与

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2022-11-2026-2

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手術支援ロボットを用いた食道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2023-15-2026-2

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5名、内部委員4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2024-8-2026-3

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（コメントあり）（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

コメント：

- ・残り1年の登録期間で28例の登録が必要なため、登録を促進するための対策を講じる
こと。

⑤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2024-9-2026-10

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2024-5-2026-4

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2024-5-2026-5

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2024-5-2026-6

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2024-8-2026-2

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）

⑤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2024-9-2026-6

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑥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2024-9-2026-7

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑦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2024-9-2026-8

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5名、内部委員4名 全会一致）

（4）特定臨床研究の重大な不適合報告

①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2024-11-2026-2

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（コメントあり）（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

コメント

- ・再発防止策として、除外基準に該当する鎮痛薬の一覧を作成すること。

（5）特定臨床研究の終了報告

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2022-3-2026-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

②咽頭・気管粘膜における組織酸素モニターの有効性に関する研究

管理番号：非特2022-7-2026-3

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）

（6）特定臨床研究の実施の審議

①MET阻害薬による浮腫を伴う心不全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：非特2025-17-2026-1（継続審査）

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：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。

②ロボット支援大腸癌手術におけるエイトフィットを用いた頭頸部固定の前向き研究

管理番号：非特2026-1-2026-1

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：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：

- ・研究計画書について、本試験の目的を統一した表現になるように整備すること。
- ・研究計画書中の「目的」の項に「頭位変位により術後の頸部痛、肩こり、違和感、しびれ等の頭頸部関連症状に加え、気管内挿管チューブや血管ラインの位置ずれ、局所圧迫、神経障害等、安全な周術期管理上の問題につながる可能性がある」旨を追記すること。またエイトフィットが頭部や頸部を支持し、体位変化に伴う頭位変位を軽減することを目的として開発された医療用枕であることも明記すること。
- ・研究計画書中の「エンドポイントの設定根拠」の記載について、本研究はエイトフィットを使用した単群の探索的研究で、通常枕を使用した当院のパイロットスタディの結果を踏まえつつ、本研究全体としてその有用性を探索的に評価するという位置付けになっているため、当該記載を独立したパラグラフとして修正し、主要評価項目、副次評価項目のいずれにも関わる総括的な記載であることが明確となるようにすること。
- ・研究計画書中の「使用医療機器情報：エイトフィットの概要」に【警告】の内容を追記すること。
- ・研究計画書中の「エイトフィット」の項の使用に伴う有害事象については、「使用医療機器情報」の項に記載された警告、禁忌・禁止等の情報を含める形での記載となるよう修正すること。
- ・研究計画書中の「主解析と判断基準」というタイトルについて「判断基準」を削除すること。
- ・研究計画書中の「primary endpointの解析」、「secondary endpointsの解析」の各項に同一定義で収集された評価項目について、先行パイロットスタディとの探索的な比較を行い得る旨追記すること。また安全性評価に関する記載として、「安全性の解析」という項目を設け、内容を追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義：なぜこの臨床試験は必要なのか？」の項の「体位固定法の有用性を検証する試験です。」の「検証する」を適切な表記に修正すること。
- ・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」の項は、

手術に関しては参加の有無に関わらず同等のことを行うが、その上でエイトフィットを使用した場合にこのような利益があることを期待している、ただしこのような有害事象が起こる可能性がある、等の文章の流れとなるよう整備すること。

- 説明文書中の「この臨床試験の参加について」の項第2パラグラフ1行目「治療を続けたくない」は「試験を続けたくない」に、「途中で治療をやめること」を「途中で試験をやめること」にそれぞれ修正すること。
- 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」の項について、エイトフィットは必ず使用しない、ということではないため「最適な方法で治療します」という旨の記載となるようにすること。
- その他、研究計画書中のより適切な表記への修正。

③高齢者肝胆膵外科手術における術後せん妄予防のためのプロトンポンプ阻害薬vsH2受容体拮抗薬の単施設二重盲検無作為化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特2026-2-2026-1

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：継続審査以降再審査（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示：

- 消化管出血予防薬としての保険適用外であるオメプラゾールを、術後せん妄予防の試験として使用することに関して、その薬剤費を保険診療から請求して試験を実施することについて、臨床試験支援センターとも相談の上再検討し、見解を提出すること。その見解の妥当性について本委員会でも再審査を行う。
- 研究計画書中に、患者さんが診療明細書を確認することで事後に投与された薬剤名がわかってしまう可能性はないか、という点について、注意事項として研究計画書中に明記すること。また、「薬剤調整手順書を作成する」旨追記すること。
- 研究計画書中の「許容されない併用療法」の項に「リルピピリンについてオメプラゾールと併用禁忌である」旨追記すること。
- 研究計画書中の「主たる解析と判断基準」の項の「PPI群とH2RA群の比較を χ^2 検定（またはFisherの正確検定）を用いて行う。」を「PPI群とH2RA群の比較を χ^2 検定（連続性補正なし）を用いて行う。」に修正して下さい。また層別因子（術式、年齢層）を共変量を含むロジスティック回帰分析を感度分析として実施する旨、及び χ^2 検定の前提が満たされないような結果の場合、Fisher正確検定の主要基準等の解析詳細に関しては、統計解析計画書（SAP）に規定する旨追記すること。
- 研究計画書中の「Secondary Endpointsの解析」の項に、二次変数に関しては、 χ^2 検定及び層別因子調整ロジスティック回帰、連続変数に関してはt検定またはWilcoxon順位和検定、及び層別因子調整重回帰、時間・イベント変数に関しては、Kaplan-Meier法及びlog-rank検定に加えて、Cox比例ハザード回帰を行う、各検定の具体的な指標についてはSAPにて規定する旨追記すること。
- 研究計画書中の「試験実施体制」の項に、統計解析責任者を設置する予定とのことなので、設置が整い次第追記すること。
- 説明文書中の「この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について」の【消化管出血予防薬とせん妄の関係】の項の「プロトンポンプ阻害薬（PPI）」（オメプラゾール：商品名…）は…可能性があります。」の文章に「上部消化管出血予防に使用されているが、保険適用はない」旨追記すること。
- 説明文書中の「二重盲検試験について」の項の「薬剤部でお薬を遮光バッグに入れて点滴の準備をし」という記載を、「薬剤部からシリンジにて病棟へ払い出す」に修正する

こと。

- ・説明文書中の「費用について」の項の「この臨床試験で使用する薬剤（オメプラゾール、ファモチジン）はいずれも厚生労働省により承認され、日常の保険診療にて使用されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。」という文章は、オメプラゾールの薬剤費を保険診療から請求することについて、臨床試験支援センターとも相談の上再検討した結果を踏まえて、矛盾がないよう適切に修正すること。
- ・説明文書全体として、「手術当日」「術後当日」「手術日」の記載が混在している。また、「POD」についての説明を追記し、表記を統一するようにすること。

(7) 特定臨床研究 報告事項

20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新Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2026-2

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（琉球大学病院の移転、添付文書改訂）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2026年4月27日

審査結果：承認

②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2022-10-2026-2

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（下部消化管） 部長

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2026年4月28日

審査結果：承認

③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2022-11-2026-1

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（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5月12日

審査結果：承認

④手術支援ロボットを用いた食道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2023-15-2026-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 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5月12日

審査結果：承認

⑤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2024-9-2026-9

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（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年5月12日
審査結果：承認

⑥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2025-1-2026-1
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：軽微な変更（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年4月28日
審査結果：承認

⑦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2025-6-2026-1
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（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年4月28日
審査結果：承認

⑧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2025-8-2026-3
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（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年4月28日
審査結果：承認

⑨AI SOUND

管理番号：特2025-9-2026-1
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：軽微な変更（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年4月28日
審査結果：承認

⑩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2025-12-2026-1
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：軽微な変更（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年4月28日
審査結果：承認

⑪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2025-13-2026-2
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（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年4月28日
審査結果：承認

- ⑫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2025-14-2026-3
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（研究分担医師の変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年5月12日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- 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2025-14-2026-1
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（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：2026年4月24日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- 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Ⅲ相試験

管理番号：特2020-3-2026-2
申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 特任参与
申請内容：軽微な変更（施設管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年5月7日
審査結果：承認

- ②ALK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2021-4-2026-1
申請者：山本 信之 非特定営利活動法人 西日本がん研究機構
申請内容：軽微な変更（研究に関する問い合わせ先の変更、施設管理者の変更、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5月14日
審査結果：承認

- ③EGFR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2022-4-2026-1
申請者：山本 信之 非特定営利活動法人 西日本がん研究機構
申請内容：軽微な変更（施設管理者の変更、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4月27日

審査結果：承認

④Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2026-3

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 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5月7日

審査結果：承認

⑤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：特2024-10-2026-1

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：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5月14日

審査結果：承認

⑥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2025-11-2026-4

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（施設管理者許可の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年5月14日

審査結果：承認

⑦非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズムル」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2025-14-2026-2

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（管理者許可の反映、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：2026年4月24日

審査結果：承認

以 上