

2026 年度 第3回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年6月25日（木） 17時05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
出席者（外部）	委 員：賀川 義之①、永水 裕子②＊、手島 恵②＊、冲永 隆子②＊ 鬼頭 明子③＊、武藤 陽子③
事務局	岡村 弘康、徳田 浩一、浅田 岳人、桧山 正顕＊
オブザーバー	清水 美雪＊、室谷 健太＊
欠席者	委員：蘆田 良①

議事

（１）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①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2019-6-2026-2

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4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2020-3-2026-5

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6名、内部委員4名 全会一致）

- ③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2023-14-2026-2

統括管理者：由雄 敏之 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4名 全会一致）

- ④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2025-4-2026-3

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4名 全会一致）

⑤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2025-5-2026-1

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4名 全会一致）

⑥Ⅳ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2025-7-2026-1

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2名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋委員長、村上副委員長は審査意見業務に参加していない。

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2025-11-2026-5

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3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。

⑧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2026-12-2026-2

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4名 全会一致）

⑨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2025-15-2026-4

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6名、内部委員4名 全会一致）

⑩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2025-16-2026-4

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6名、内部委員4名 全会一致）

⑪MET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2025-17-2026-4

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6名、内部委員2名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋委員長、村上副委員長は審査意見業務に参加していない。

⑫臍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2022-2-2026-2

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4名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

①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2022-10-2026-5

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4名 全会一致）

②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2023-14-2026-3

統括管理者：由雄 敏之 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4名 全会一致）

③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2023-17-2026-2

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4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病報告

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2020-3-2026-3

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6名、内部委員4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2020-3-2026-4

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6名、内部委員4名 全会一致）

③EGFR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2025-10-2026-3

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2名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋委員長、村上副委員長は審査意見業務に参加していない。

（4）特定臨床研究の重大な不適合報告

①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2025-8-2026-5

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4名 全会一致）

（5）特定臨床研究の終了報告

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2021-5-2026-1

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 医長

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は審査意見業務に参加していない。

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2021-9-2026-2

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4名 全会一致）

(6) 特定臨床研究の実施の審議

①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（継続審査）

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（コメントあり）（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

コメント：

- ・実施計画書中の「試験実施体制」の項に、統計解析責任者の設置が整い次第追記すること。

②骨盤・鼠径・大腿部 骨・軟部腫瘍手術症例に対する新規片側弾性スパッツ開発研究

管理番号：特2026-3-2026-1

統括管理者：片桐 浩久 静岡がんセンター 整形外科 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は審査意見業務に参加していない。

理由・指示：

- ・安全性の検討を主目的としたデザインとなっているが、5例で安全性を検討することは難しいと思われる。Feasibilityを前面に出すか、探索的な安全性の検討を主目的とするかという試験デザインとするのが妥当であると考えてるので、検討の上回答すること。回答内容についてさらに本委員会で審議する。デザインを変更する場合は、主要評価項目の再検討も必要なので、その旨実施計画書を再作成し再提出してする旨、了承すること。
- ・実施計画書中に、セミオーダーメイドである旨の記載がないので、その手順も含めて明記すること。
- ・実施計画書中の「適格基準」または「除外基準」の項いずれかに、「日誌を適切に記載可能な患者」という記載を追加すること。
- ・実施計画書中の「使用医療機器情報」の項に、警告・禁忌・禁止・使用上の注意について明記すること。
- ・実施計画書中の「評価項目・臨床検査」の項の「有害事象」について、重症度等も含めてどのように評価するのか基準を明記すること。
- ・実施計画書中の「スパッツ着用コンプライアンス」の項に、4週間スパッツを着用できる方の割合について記載されていないが、非常に重要な指標であると思われるので追記すること、及び主要評価項目とすることも含めて検討すること。
- ・実施計画書中の「解析対象集団」の項に、4週間完了例を5例確保する一方で、4週未満で中止となった症例についてもSASに含めて安全性評価を行うことが分かるように追記すること。
- ・スパッツ着用日誌中の「皮膚その他の症状」のカラムに記載されている症状で、「不快感」について具体的な分かりやすい表現に修正いただいた方が分かりやすいと思われるので再考すること。
- ・その他、実施計画書中のより適切と思われる表記への修正。

(7) 特定臨床研究 報告事項

15件

【簡便な審査】

①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2022-1-2026-2
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（研究分担医師の削除、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5月25日
審査結果：承認

②RehaBoost

管理番号：特2023-3-2026-1
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（研究分担医師の削除、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5月20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2025-4-2026-2
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（研究分担医師の削除、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5月20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2025-8-2026-6
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（参加施設の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27日
審査結果：承認

⑤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
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（5月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（委員長と副委員長による審査）
審査年月日：2026年6月15日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

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2025-17-2026-2
申請者：内藤 立暁 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 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：2026年6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新Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2026-3
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（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6月5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2022-10-2026-4
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（施設管理者の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年5月25日
審査結果：承認

③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2025-2-2026-2
申請者：原田 英幸 静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長
申請内容：軽微な変更（施設管理者の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年5月25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2025-7-2026-2
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（管理者承認の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年6月5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2025-11-2026-3
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（施設管理者の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年5月25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効性に関する探索的研究

管理番号：特2025-13-2026-3
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（進捗状況の変更（募集中→終了））
審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月1日

審査結果：承認

⑦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前向き第2相試験

管理番号：特2025-16-2026-2

申請者：山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 部長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の有無の反映、進捗状況の変更（準備中→登録中））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年5月27日

審査結果：承認

⑧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前向き第2相試験

管理番号：特2025-16-2026-3

申請者：山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 部長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の有無の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年5月28日

審査結果：承認

⑨MET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2025-17-2026-3

申請者：内藤 立暁 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 医長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の有無の反映、進捗状況の変更（準備中→登録中））

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月3日

審査結果：承認

以 上