

2026 年度 第 4 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年7月23日（木） 17時05分～18時45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
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＊
オブザーバー	蘆田 良、笠井 俊輔、冲永 隆子＊
欠席者	委員：高橋 満①、秋山 靖人①、田村 京子②

委員種別：①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場

議事

（１）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- 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2018-18-2026-4

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2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2019-3-2026-2

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5名、内部委員3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2021-4-2026-2

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5名、内部委員1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。

- 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2022-4-2026-2

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5名、内部委員1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。

⑤非切除悪性胆道狭窄に対する初回ドレナージとしての ERCP-BD と EUS-HGAS の無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2022-8-2026-3

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3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2024-9-2026-11

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5名、内部委員3名 全会一致）

⑦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2025-1-2026-2

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5名、内部委員3名 全会一致）

⑧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2025-2-2026-3

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1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。

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2025-8-2026-5

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5名、内部委員3名 全会一致）

⑩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2025-15-2026-6

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3名 全会一致）

（２）特定臨床研究の定期報告

①シトリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対する中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特2018-12-2026-1
統括管理者：三井 哲夫 山形大学医学部附属病院 小児科 教授
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3名 全会一致）
理由・指示：

- ・以下の3点の内容について経緯を確認した上で再審査とする。
 - 2021年4月10日～2025年4月9日の期間の計4回の定期報告について、本委員会承認後、jRCTへ登録されていないこと。
 - 2024年7月の変更申請（登録・研究期間延長等）に関して、本委員会承認後、jRCTへ登録されていないこと。
 - 当初の実施計画では登録期間は2021年3月までとなっていたが、その後2024年7月の変更申請までの間、当初の登録期間切れであったにも関わらず、新規の症例登録が行われていた可能性があること。

②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2018-18-2026-5
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5名、内部委員2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。

③近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナージリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特2019-4-2026-2
統括管理者：竹政 伊知朗 大阪国際メディカル＆サイエンスセンター大阪けいさつ病院
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）

④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2022-1-2026-3
統括管理者：横田 知哉 静岡がんセンター 消化器内科（頭頸部） 部長
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）

⑤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2022-2-2026-4

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3名 全会一致）

⑥ 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2024-1-2026-3

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3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2024-11-2026-3

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（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

⑧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2025-2-2026-4

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1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。

（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2020-3-2026-6

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3名 全会一致）

②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2024-6-2026-2

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5名、内部委員3名 全会一致）

（4）特定臨床研究の重大な不適合報告

①EGFR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2025-10-2026-4

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5名、内部委員1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。

（5）特定臨床研究の終了報告

①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：2022-11-2026-3

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（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

（6）特定臨床研究の実施の審議

①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（継続審査）

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：承認（コメントあり）（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

コメント：

- ・有害事象の評価についてCTCAE Ver.6.0に準拠して実施する、とのことだが、データ収集の際の事象名の用語に関して混乱が生じないように、十分留意・確認しながら研究を実施するようにすること。

②早期子宮頸癌・早期子宮体癌における子宮頸部トレーサー4点注入と2点注入の比較による骨盤センチネルリンパ節両側同定率の検討：ランダム化第Ⅱ相選択試験

管理番号：特2026-4-2026-1

統括管理者：望月 亜矢子 静岡がんセンター 婦人科 医長

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2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。

理由・指示：

- ・研究計画書中の「背景」の項で、「保険診療での投与が可能となった」時期と「適応症拡大がされた」時期が異なっているため、整合性の取れた記載となるよう修正すること。また最高10mLまで追加注入することを許容する旨追記すること。
- ・研究計画書中に浅層に注入する旨、及びその注入方法について明記すること。
- ・研究計画書中の「解析統計手法」の項に、恣意性が発生しないように、主要な解析を実施する前に、両手技の簡便性等も考慮した上で、統計解析計画書に予め規定する旨追記すること。またラーニングカーブに関する解析は探索的解析として位置付け、主要解析は事前に定義した解析対象集団を対象として実施する旨追記すること。
- ・研究計画書中の「中間解析」の項にラーニングカーブに関する解析は探索的解析として位置付け、主要解析は事前に定義した解析対象集団を対象として実施する旨追記すること。またプラトー判定を実施する場合には、その目的、判断時期および判断基準を明記すること。さらにプラトー判定に基づいて主要解析集団を変更したり、解析方

法を変更したりすることはない旨についても追記すること。

- ・研究計画書中の「試験実施体制」の項に「統計解析責任者」を明記すること。
- ・説明文書中で「郭清」「系統的」という表記は患者さんには理解が難しいので、「郭清」に関しては「広く切除し」ということを強調した表現に、「系統的リンパ節郭清」については、試験に参加しなかった場合に行う治療であることが分かるような記載とすること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の治療法について」の項に「追加注入も含め合計10mLまで許容する」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」の項について、冒頭付近に「106人の患者さんを53人対53人にランダムに分けて実施すること」が分かりやすくなるよう明記すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正、及び説明文書中の記載整備。

(7) 特定臨床研究 報告事項

15件

【簡便な審査】

- 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2019-6-2026-3

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（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6月30日

審査結果：承認

- ②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2022-2-2026-3

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（参加施設の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7月15日

審査結果：承認

- 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2023-14-2026-5

申請者：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

申請内容：軽微な変更（参加施設の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7月6日

審査結果：承認

- ④15-19mm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2024-1-2026-2

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（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7月15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2025-8-2026-7

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6月30日

審査結果：承認

- ⑥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2025-16-2026-5

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（参加施設の分担者削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による審査）

審査年月日：2026年6月30日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ①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2026-1-2026-2

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：2026年6月23日

審査結果：承認

【軽微な変更】

- ①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2023-14-2026-4

申請者：由雄 敏之 静岡県立静岡がんセンター 上部消化管内科 食道担当部長

申請内容：軽微な変更（統計解析担当責任者異動のため）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月29日

審査結果：承認

- ②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2024-11-2026-4

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（特定臨床研究の進捗状況(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7月16日

審査結果：承認

- ③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2025-5-2026-2

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（追加施設医療機関管理者氏名）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月29日

審査結果：承認

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2025-11-2026-6

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反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月29日

審査結果：承認

⑤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2025-15-2026-5

申請者：池田 宇次 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 部長

申請内容：軽微な変更（参加施設追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月29日

審査結果：承認

⑥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2025-16-2026-6

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（第1症例登録日反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年6月29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
療法の単群前向き第2相試験

管理番号：特2025-16-2026-7

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7月1日

審査結果：承認

⑧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2026-1-2026-3

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（管理者許可の有無の反映、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6月23日

審査結果：承認

以 上