

2025 年度 第 8 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2025年11月27日（木） 17時25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：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＊、永水 裕子②＊、鬼頭 明子③＊、武藤 陽子③
事務局	杉沢 尚子、浅田 岳人、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕＊
オブザーバー	清水 美雪＊、室谷 健太＊
欠席者	副委員長 平嶋 泰之①、高橋 満①、手島 恵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2018-18-2025-10

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）

②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2023-10-2025-4

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）

③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2025-1-2025-5

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5名、内部委員3名 全会一致）

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2025-7-2025-5

統括管理者：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）

※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。

(2) 特定臨床研究の定期報告

- ①Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第Ⅱ相試験(TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号：特2020-1-2025-2

統括管理者：釧持 広知 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1名 全会一致）

※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等報告

- 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2018-3-2025-3

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5名、内部委員3名 全会一致）

- ②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2019-6-2025-8

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3名 全会一致）

- ③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2020-3-2025-4

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5名、内部委員3名 全会一致）

- ④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2020-3-2025-5

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5名、内部委員3名 全会一致）

- ⑤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2020-3-2025-6

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5名、内部委員3名 全会一致）

⑥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2023-10-2025-5

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3名 全会一致）

⑦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2023-10-2025-6

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3名 全会一致）

（4）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①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2025-12-2025-1

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：継続審査（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・表紙の研究課題名の英語表記の「Feasibility」を「Efficacy」に修正すること。
- ・研究計画書中の「概要シエーマ」の項のフロー図に「既存の止血法を試みる」→「出血なし」→「フォローオフ」という過程を追記すること。
- ・研究計画書中の「本試験の研究デザイン」など、単群の研究デザインであること、探索的研究であること、介入研究(臨床試験)であること、等を可能な限り明記すること。
- ・研究計画書中の「エンドポイントの設定根拠」の項中の「次相」という用語を「母集団を増やした調査等」に修正すること。
- ・研究計画書中の「登録数設定根拠」の項に「当院頭頸部外科のスタッフ5名へアンケートを行い、滲出性出血の頻度について平均82%という数値が得られた」旨追記すること。また「問題となる有害事象」としてドレーン閉塞、製剤の使用による反回神経損傷、使用部位の局所感染が疑われる状況、等を追記すること。
- ・研究計画書中の「試験対象の治療：使用医療機器情報：ピュアスタットの概要」欄の記載について下記の通り追記・修正すること。
 - 「構造」欄の「内容物：透明ペプチド水溶液」を「内容物：澄明なペプチド水溶液」に修正すること。また「エチレンオキサイド滅菌処理」を「滅菌されている」に修正すること。
 - 「原理」欄に記載されている止血原理に、添付文書に記載されている「このペプチドハイドロゲルが速やかに出血点を被覆することで止血する。」を追記すること。
 - 「使用注意」「併用注意」を「使用上の注意」に修正すること。
 - 「その他」の欄の「保険承認されている」を、「薬事承認されている」もしくは

「保険償還されている」に修正すること。

- 研究計画書中の「解析対象集団」の「Modified Intention-To-Treat解析対象集団(modified ITT)」を「(3) 最大の解析対象集団(FAS, full analysis set)」に修正すること。
- 研究計画書中の「統計解析手法」の各項の「Q1、Q3」が、「第1四分位数、第3四分位数」あるいは「四分位範囲」に関する情報である旨追記すること。
- 研究計画書中の「主解析と判断基準」というタイトルを「Primary endpointの解析」に修正すること。また「連続データの場合は…算出し、」という記載を削除し、有意水準に関して「95%信頼区間も算出する」旨追記すること。また全体的に「エンドポイント」に関する記述となるよう修正すること。
- 研究計画書中の「副次的解析」というタイトルを「Secondary endpointの解析」に修正すること。また全体的に「エンドポイント」に関する記述となるよう修正すること。
- 説明文書中のピュアスタート・ノズル・システム タイプEの説明では、既に販売されている旨が記載されているので、ピュアスタートについても、既に販売されている旨を記載すること。
- 説明文書中の「この臨床研究の治療法について」の項に、どのような患者さんが本試験の登録対象であるか、具体的には手術後に通常行われている止血法を使用しても、滲出性の出血が持続する患者さんが対象である、旨が分かるよう明記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の参加について」の項に、患者さんが自身にピュアスタートが使用されたか否かを知ることが可能であるか、について明記すること。
- その他、研究計画書及び説明文書の記載整備。

②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有用性に関する探索的研究

管理番号：特2025-13-2025-1

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（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- 研究実施計画書全体的に「酸素飽和度」と「酸素飽和度数」という用語が混在しているので、全て「酸素飽和度」に統一すること。
- 研究実施計画書中の「患者背景」の項の「Wilcoxon検定」を「Wilcoxon符号付き順位検定」に修正すること。
- 研究実施計画書中の「Secondary endpointの解析：縫合不全発生率、術後30日以内の合併症発生率」の項に「酸素飽和度との関係性について検討する」旨追記すること。
- 解析において、片側検定で現状の水準にするのであれば、片側2.5%とすることを検討すること。
- 使用するビニール袋によって光減衰率が変わってくる可能性があるのでデータの集積について検討すること。

(5) 特定臨床研究 報告事項

11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第Ⅲ相ランダム比較試験

管理番号：特2018-18-2025-11

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（参加施設の研究分担者変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2025年11月19日
審査結果：承認

②大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スナ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2019-6-2025-7
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（近畿大学病院移転による住所変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2025年11月4日
審査結果：承認

③Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験 (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号：特2020-1-2025-1
申請者：釧持 広知 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長
申請内容：軽微な変更（研究責任医師・分担医師の変更（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：2025年10月28日
審査結果：承認

④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2021-9-2025-5
申請者：三矢 幸一 静岡県立静岡がんセンター 脳神経外科 部長
申請内容：軽微な変更（近畿大学病院移転による住所変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2025年11月4日
審査結果：承認

⑤胸腹水・心嚢水を有する固形癌患者に対する新規ドレナージカテーテル固定具に関する探索的研究

管理番号：特2024-7-2025-4
申請者：濱内 諭 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長
申請内容：研究の変更（10月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2025年11月11日
審査結果：承認

⑥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2025-5-2025-7
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（近畿大学病院移転による住所変更）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2025年11月4日
審査結果：承認

⑦EGFR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2025-10-2025-1
申請者：非特定営利活動法人 西日本がん研究機構

申請内容：研究の実施（10月の継続審査）
審査形態：簡便な審査（平嶋副委員長による審査）
審査年月日：2025年11月11日
審査結果：承認

【軽微な変更】

- ①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2025-5-2025-8
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（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：2025年11月6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2025-7-2025-4
申請者：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（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：2025年10月24日
審査結果：承認
- ③Ⅳ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2025-7-2025-6
申請者：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（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：2025年11月13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2025-7-2025-7
申請者：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（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：2025年11月25日
審査結果：承認

以 上