

2026 年度 第 1 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年4月23日（木） 17時05分～17時30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
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	冲永 隆子＊、蘆田 良
欠席者	副委員長：村上 晴泰①、委員：高橋 満①、秋山 靖人①、田村 京子②

議事

（１）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①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2019-3-2026-1

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2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：特2022-7-2026-1

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：承認（外部委員5名、内部委員2名 全会一致）

- ③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2022-8-2026-1

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2名 全会一致）

- ④Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2026-1

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2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2024-9-2026-5

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2名 全会一致）

⑥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2025-4-2026-1

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5名、内部委員2名 全会一致）

⑦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2025-8-2026-1

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2名 全会一致）

⑧EGFR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2025-10-2026-2

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）

※本試験に関与する高橋委員長は審査意見業務に参加していない。

⑨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2018-3-2026-2

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2名 全会一致）

⑩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2020-3-2026-1

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2名 全会一致）

（2）特定臨床研究の定期報告

①咽喉・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：特2022-7-2026-2

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5名、内部委員2名 全会一致）

②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2022-8-2026-1

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2名 全会一致）

③Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2026-2

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2名 全会一致）

④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2023-10-2026-2

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2名 全会一致）

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2024-7-2026-1

統括管理者：濱内 諭 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5名、内部委員2名 全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病報告

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2018-3-2026-1

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2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2024-5-2026-1

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2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2024-5-2026-2

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2名 全会一致）

④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2024-9-2026-1

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2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2024-9-2026-2

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2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2024-9-2026-3

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2名 全会一致）

⑦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2025-13-2026-1

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：承認（外部委員5名、内部委員2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2025-10-2026-1

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大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的縫縮法に関する MANTIS™ Clip の性能評価研究

管理番号：非特2023-13-2026-1

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2名 全会一致）

- ②大腸癌の術前生検組織を用いたConsensus molecular subtype 分類の可能性

管理番号：非特2024-4-2026-1

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：承認（外部委員5名、内部委員2名 全会一致）

(6) 特定臨床研究 報告事項

24件

【簡便な審査】

- 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2020-3-2025-11

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 副院長

申請内容：軽微な変更（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3月30日

審査結果：承認

- ②Delirium Preventio 試験

管理番号：特2022-9-2025-4

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3月31日

審査結果：承認

- ③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2023-10-2026-1

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（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4月10日

審査結果：承認

- ④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2023-17-2026-1

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4月15日

審査結果：承認

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2024-3-2026-1

申請者：植松 孝悦 静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科 部長

申請内容：軽微な変更（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4月15日

審査結果：承認

⑥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2024-11-2026-1

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4月16日

審査結果：承認

⑦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2025-5-2025-12

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（研究責任者の変更（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：2026年3月25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単群前向き第2相試験

管理番号：特2025-16-2025-1

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：研究の実施（3月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（委員長と村上副委員長による審査）

審査年月日：2026年4月20日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

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2025-15-2026-1

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（CRB承認日および審査結果の反映、契約締結日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年4月21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2018-18-2026-1

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、研究責任者の連絡先変更）

審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年4月8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2019-6-2026-1
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（施設管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年4月13日
審査結果：承認

③高齢者進行非小細胞肺がん/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第II相試験

管理番号：特2021-1-2026-1
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（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4月7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2021-9-2026-1
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（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4月7日
審査結果：承認

⑤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2022-1-2026-1
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（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4月13日
審査結果：承認

⑥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2022-2-2026-1
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（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4月3日
審査結果：承認

⑦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2022-3-2026-1
申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長

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4月20日
審査結果：承認

⑧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2022-10-2026-1
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（施設管理者の変更）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年4月3日
審査結果：承認

⑨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2023-14-2026-1
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（施設管理者の反映、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4月16日
審査結果：承認

⑩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2024-7-2025-5
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：軽微な変更（施設管理者の反映、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3月31日
審査結果：承認

⑪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2024-9-2026-4
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（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4月6日
審査結果：承認

⑫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2025-8-2026-2
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（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4月8日
審査結果：承認

⑬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2025-11-2025-10
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（施設管理者氏名の反映）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年3月30日
審査結果：承認

⑭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2025-11-2026-1
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4月8日
審査結果：承認

⑮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2025-15-2026-2
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（管理者の許可の有無の反映、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4月21日
審査結果：承認

以 上