

2026 年度 8 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年8月27日（木） 18時45分～19時45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

出席者：

委員：高橋 利明、平嶋 泰之、村上 晴泰、蘆田 良、笠井 俊輔、賀川 義之、永水 裕子、手島 恵、冲永 隆子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：岡村 弘康、浅田 岳人、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 32 件

（1 件コメントあり）

- ・「重大な副作用」として「血管炎」「血栓性微小血管症」を追記する旨、ニボルマブの添付文書が改訂されていることについて、説明文書改訂「不要」と判断した合理的な理由を文書で提出すること。その理由に応じて改訂の必要性について判断する。

（2）臨床研究の変更審議 7 件

（3）医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 5 件

（4）臨床研究の逸脱の審議 1 件

（5）臨床研究の不適合報告 1 件

- ①ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

管理番号：27-8-2026-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター 内視鏡科 病院長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認（コメントあり）

コメント：

- ・「不適合に関する報告書」に記載されている「対応方針」については、記載内容通りの対応で問題ないと思われる。また本委員会としては、本件は「通常の逸脱事案」であり、「重大な逸脱」事案ではないと判断する。今後同様のことが起こらないよう具体的な再発防止策を構築し、それを徹底するようにすること。

（6）臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ①HER2 陽性かつ CLDN18.2 陽性の進行胃癌・食道胃接合部癌に対するゾルベツキシマブ、トラスツズマブおよび CapeOX 併用療法に、PD-L1 の発現に基づきペムブロリズマブを併用する第Ⅱ相試験

管理番号：260032-2026-1

申請者：川上 武志 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「試験デザイン」の項に「本試験は「重大な副作用発現の有無を評価するパート（3 名）を行い、安全性が確認できた場合、有効性と安全性を評価するパート（22 名）を行うこととなっている」旨の記載があるが、患者さんご自身がどちらのパートに当たるのか、分かりやすくなるような記載を追加すること。
- ・その他、同意文書中の記載整備。

②希少固形癌の腫瘍遺伝子変異量（TMB）高値を検出する AI モデル構築

管理番号：2026-3-2026-1

申請者：小野 哲 静岡がんセンター 呼吸器内科 医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

（7）迅速審査結果の報告（28 件）

・実施中の試験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更	21 件
・研究終了報告	7 件
	以 上