

## 2026 年度 第 5 回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| 開催日時    | 2026年8月27日（木） 17時40分～18時40分                          |
| 場所      | 静岡がんセンター管理棟4Fカンファ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、<br>委 員：笠井 俊輔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＊、<br>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  | 清水 美雪＊、室谷 健太＊                                        |
| 欠席者     | 委 員：蘆田 良①                                            |

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2021-1-2026-2

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。

- ②悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2026-2

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：継続審査以降再審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示：

- 研究期間を短縮し、予定登録数を当初の30例から21例に減少させることについて、21例にて主要評価項目に関して評価可能とされる根拠が、研究計画書に記載されていないように思われる。よって統計解析責任者より、上記のように判断した根拠について、統計解析責任者の意見も踏まえた上で、回答書を提出すること。提出された回答書に基づき再審査とする。

- 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2025-7-2026-4

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。

#### ④AI SOUND

管理番号：特2025-9-2026-2

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）

#### 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2025-11-2026-8

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。

#### ⑥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2025-12-2026-3

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）

#### ⑦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2025-15-2026-9

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）

### （2）特定臨床研究の定期報告

#### 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2019-6-2026-5

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悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2026-3

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）

③手術支援ロボットhinotori™を用いた尾側脾切除術の自律化を目指した機能開発に関する研究

管理番号：非特2024-10-2026-2

統括管理者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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）

④手術支援ロボットを用いた胃癌手術の自律化を目指した機能開発に関する研究

管理番号：非特2025-3-2026-1

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（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：

- ・1年間症例登録がないため、症例登録を進めるよう対策を検討すること。

⑤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（継続審査）

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6名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示：

- ・定期報告が4年間にわたってjRCTへ登録されていなかったこと、変更申請が本委員会承認後jRCTへ報告されていなかったことは重大な不適合と本委員会では判断する。そのため別途重大な不適合報告書の提出を求め、再発防止策として、臨床研究法に関わる研究者としての手続きについての研修を履修した証明書を提出すること。また、施設での手続き等についての手順書、マニュアル等を整備して本委員会へ提出すること。それらを再度本委員会で確認する。なお、定期報告書の症例数を変更後に再提出する必要があるかについてはこちらで確認するので、その指示に従うこと。

（3）特定臨床研究の疾病報告

①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2024-5-2026-7

統括管理者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝・胆・脾外科 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2024-6-2026-3

統括管理者：杉浦 禎一 静岡がんセンター 肝胆脾外科 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）

③開腹胃切除術の食道空腸吻合における酸素飽和度モニターを用いた組織酸素飽和度数測定の有用性に関する探索的研究

管理番号：特2024-8-2026-4

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6名、内部委員4名 全会一致）

④開腹胃切除術の食道空腸吻合における酸素飽和度モニターを用いた組織酸素飽和度数測定の有用性に関する探索的研究

管理番号：特2024-8-2026-5

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6名、内部委員4名 全会一致）

⑤開腹胃切除術の食道空腸吻合における酸素飽和度モニターを用いた組織酸素飽和度数測定の有用性に関する探索的研究

管理番号：特2024-8-2026-6

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6名、内部委員4名 全会一致）

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用性に関する探索的研究

管理番号：特2025-13-2026-4

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6名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する笠井委員は審査意見業務に参加していない。

（４）特定臨床研究の終了報告

①手術支援ロボットを用いた食道癌手術の自律化を目指した機能開発に関する研究

管理番号：非特2023-15-2026-3

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6名、内部委員4名 全会一致）

（５）特定臨床研究の実施の審議

①周術期バイタルデータを活用した術後合併症の早期検知モデルに関する単施設前向き探索研究

管理番号：特2026-5-2026-1

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：継続審査以降簡便審査（外部委員6名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する蘆田委員、笠井委員は審査意見業務に参加していない。

指示：

- 研究計画書中の「背景」の項の記載について、何を評価したいのかについて分かり難いため、既存データで構築したモデルと、ウェアラブルデバイスで取得したデータで構築したモデルの比較を行い、ウェアラブルデバイスで構築したモデルが同等程度の精度を出すことができるのか、について検討することを目的とすることが明確になるよう記載を再考すること。
- 研究計画書中の「登録数設定の根拠」の項について、80イベントを目標として設定した根拠について、先行研究の結果も含めより詳細に明記するようにすること。
- 研究計画書中の「解析手法」の項に、一致性の評価としてBland-Altman法による評価を追記すること。
- 研究計画書中の「Primary endpointsの解析」及び「Secondary endpointsの解析」の項に、合併症の予測対象となる期間について明確に定義する記載を追記するようにすること。また「Primary endpointsの解析」の項には識別能の判断方法と目標値について、「Secondary endpointsの解析」の項には、各予測時点から10日以内、及び14日以内に初回診断される合併症に対して、副次的な解析を追加する旨それぞれ明記すること。
- 研究計画書中の「データの二次利用」の項に、データの規制当局への開示の可能性について追記すること。
- 説明文書中の「データの二次利用」の項に、データの商業的利用と規制当局への開示について明記すること。

（6）特定臨床研究 報告事項

23件

【簡便な審査】

①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2019-4-2026-1

申請者：竹政 伊知朗 大阪けいさつ病院 消化器外科 院長補佐

申請内容：軽微な変更（参加施設の分担者変更（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7月22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2019-6-2026-4

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（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8月17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2025-2-2026-5

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（研究分担医師の追加（COIなし））  
審査形態：簡便な審査（副委員長による審査）  
審査年月日：2026年8月17日  
審査結果：承認

④ロボット支援下幽門側胃切除における近赤外線蛍光マーキングクリップを用いた胃切離部位  
同定に関する探索的研究

管理番号：非特2025-6-2026-2  
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8月17日  
審査結果：承認

⑤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2025-16-2026-8  
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7月27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2025-16-2026-9  
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7月27日  
審査結果：承認

⑦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  
申請者：望月 亜矢子 静岡県立静岡がんセンター 婦人科 部長  
申請内容：研究の実施（7月の継続審査）  
審査形態：簡便な審査（委員長および副委員長による審査）  
審査年月日：2026年8月17日  
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①高齢者肝胆脾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2026-2-2026-2  
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（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8月20日  
審査結果：承認

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2026-3-2026-2

申請者：片桐 浩久 静岡県立静岡がんセンター 整形外科 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8月18日

審査結果：承認

③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2026-4-2026-2

申請者：望月 亜矢子 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（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8月24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2025-5-2026-3

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8月17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2025-7-2026-3

申請者：山本 信之 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（所属部署名変更、機関名変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年8月7日

審査結果：承認

③EGFR変異陽性・未治療進行非小細胞肺がんにおける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2025-10-2026-5

申請者：山本 信之 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（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7月27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2025-11-2026-7

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22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2025-11-2026-9

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8月21日

審査結果：承認

⑥非接触型バイタルセンシングソフトウェア「リズミル」による映像脈波抽出技術を用いた低  
侵襲解剖学的肝切除時の区域間同定に関する pilot study

管理番号：特2025-14-2026-5

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（第1症例登録日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年7月31日

審査結果：承認

⑦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2025-15-2026-7

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（参加施設の追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年7月27日

審査結果：承認

⑧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2025-15-2026-8

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（参加施設の管理者許可の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年8月6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2025-17-2026-5

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（第1症例登録日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年8月3日

審査結果：承認

⑩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2026-1-2026-4

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（第1症例登録日の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2026年8月6日

審査結果：承認

- ⑪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2026-2-2026-3

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（管理者許可の反映、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8月20日

審査結果：承認

- ⑫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2026-3-2026-3

申請者：片桐 浩久 静岡県立静岡がんセンター 整形外科 部長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の反映、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8月18日

審査結果：承認

- ⑬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2026-4-2026-3

申請者：望月 亜矢子 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（管理者許可の反映、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8月24日

審査結果：承認

以 上