2026 年度　第６回　認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時	2026年9月24日（木）　17時05分～17時15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、 委　員：蘆田　良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＊、 武藤　陽子③
事務局	岡村　弘康、浅田　岳人、桧山　正顕＊
欠席者	委　員：笠井　俊輔①、鬼頭　明子③

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（再審査）
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4名　全会一致）

②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2023-14-2026-7
統括管理者：由雄　敏之　公共財団法人がん研究会有明病院 上部消化管内科食道担当部長
適用：臨床研究法
結果：承認（外部委員5名、内部委員4名　全会一致）

③血管新生阻害薬による薬剤性高血圧に対するサクビトリルバルサルタンとアムロジピンの併用療法の有用性：第Ⅱ相試験

管理番号：非特2024-2-2026-1
統括管理者：村岡　直穂　静岡がんセンター 腫瘍循環器科 医長
適用：臨床研究法
結果：承認（外部委員5名、内部委員4名　全会一致）

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2025-6-2026-3
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4名　全会一致）

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2025-15-2026-12
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4名　全会一致）

⑥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2026-2-2026-4
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）
備考：本試験に関与する蘆田委員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

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2021-1-2026-3
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5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血管新生阻害薬による薬剤性高血圧に対するサクビトリルバルサルタンとアムロジピンの併用療法の有用性：第Ⅱ相試験

管理番号：非特2024-2-2026-2
統括管理者：村岡　直穂　静岡がんセンター 腫瘍循環器科 医長
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4名　全会一致）
コメント：
・登録促進の対策を検討すること。

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2025-1-2026-3
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4名　全会一致）

④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2025-3-2026-1
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（外部委員5名、内部委員4名　全会一致）

⑤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2025-5-2026-6
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5名、内部委員4名　全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病報告

①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2024-6-2026-4
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）
備考：本試験に関与する蘆田委員は審査意見業務に参加していない。

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2024-6-2026-5
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）
備考：本試験に関与する蘆田委員は審査意見業務に参加していない。

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2024-8-2026-7
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4名　全会一致）

（4）特定臨床研究　報告事項　10件
【簡便な審査】
①ボーエン病に対するイミキモド外用療法の探索的臨床試験
管理番号：特2023-7-2026-1
申請者　：吉川 周佐 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 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9月4日
審査結果：承認

②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2023-14-2026-6
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（COIの再確認に伴い様式Eを差替え（COIなし）三重大学）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年9月4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2026-4-2026-4
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（誤記修正）
審査形態：簡便な審査（委員長による審査）
審査年月日：2026年9月8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相ンダム比較試験
管理番号：特2018-18-2026-6
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（施設管理者の変更(２医療機関)）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年9月4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2025-7-2026-5
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 理事長
申請内容：軽微な変更（管理者の氏名の変更、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9月9日
審査結果：承認

③甲状腺切離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2025-12-2026-4
申請者 ：向川 卓志 静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科 部長
申請内容：軽微な変更（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9月11日
審査結果：承認

④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2025-15-2026-10
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（新規施設管理者氏名）
審査形態：事務局による確認
審査年月日：2026年9月4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2025-15-2026-11
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（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26日
審査結果：承認

⑥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2025-15-2026-14
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9月15日
審査結果：承認

⑦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2026-3-2026-4
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（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9月11日
審査結果：承認

以　上