

## 2020年度 第2回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年5月28日(木) 17時10分～18時00分

場所：静岡がんセンター管理棟3F 特別応接室（一部TV会議）

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、  
野崎 亜紀子、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、深澤 克友、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：具嶋 弘、川端 孝典（敬称略）

### 議事

#### （1）疾病等報告

- ①次世代シーケンサーで検出されたuncommon EGFR遺伝子変異（compound変異を含む）  
を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特18-17-20-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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）

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

#### （2）特定臨床研究の変更審議

##### 【変更審議案件】

- ①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレル  
ピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-20-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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）

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

- ②切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法と  
FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特19-2-20-1

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

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）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

### (3) 特定臨床研究の定期報告

#### 【新規案件】

- ①黄斑浮腫及び血管新生を伴う疾患に対するステロイド点眼薬（Durazole）による治療効果に関する臨床研究

管理番号：特18-13-20-1

申請者：山下 英俊 山形大学医学部眼科学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

- ②自己免疫性白斑に対する外用抗真菌薬の治療効果の検討

管理番号：特18-14-20-1

申請者：林 昌浩 山形大学医学部附属病院皮膚科講師

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

- ③次世代シークエンサーで検出されたuncommon EGFR遺伝子変異（compound変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特18-17-20-3

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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）

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

### (4) 特定臨床研究の実施審議

#### 【新規案件】

- ①大型の表面型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19-6-19-1

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示

- 研究計画書中の「研究のアウトライン」の項に、ランダム化の方法について、割付因子の規定、ランダム化を請け負う組織等、関連情報を追記すること。
- 本試験の結果の解釈について、非劣性が有意でなかった場合、非劣性は有意でも優越性が有意でなかった場合等の際に、臨床的にどのような結果の解釈とするのか、どのように結論付けるのかについて追記すること。
- 説明文書中の「はじめに」の項に「多施設共同研究」である旨追記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の対象となる患者さんの現状と治療について」の項で「時間がすごく長くかかってしまいます。」という記載について具体的な時間を数値等で記載すること。

と。

- 説明文書中の「この臨床試験の治療法について」の項で、本試験で使用する新しいデバイスの図を挿入して患者さんがイメージしやすいようにすること。
- その他、説明文書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除

## (5) 報告事項

### 【簡便な審査】

#### ①自己免疫性白斑に対する外用抗真菌薬の治療効果の検討

管理番号：特18-14-20-2

申請者：林 昌浩 山形大学医学部附属病院皮膚科講師

申請内容：軽微な変更（分担医師リストの削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2020年5月22日

審査結果：承認

#### ②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相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-20-2

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

申請内容：軽微な変更（分担医師リストの追加・削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2020年5月22日

審査結果：承認

以上