

2020年度 第8回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年11月26日(木) 17時05分~17時25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3 (一部 TV 会議)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、平嶋 泰之、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、鈴木 啓太、古田 冬果、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘 (敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療
同時併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特18-7-20-3

申請者：村上 晴泰 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相臨床研究 (QUATTRO-Ⅱ)

管理番号：特19-2-20-20

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子宮頸癌ⅠB-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18-18-20-5

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

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：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

- ④30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) のITknife nanoに関する無作
為化比較試験 (NANO STUDY)

管理番号：非特18-2-20-4

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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）

⑤閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

管理番号：特20-2-20-3

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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）特定臨床研究の定期報告

①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相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特19-2-20-21

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（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：

- ・今後定期報告の提出の際には不適合案件については、重大でない事例についても件数だけでなく、内容についても報告すること（「重大な不適合報告」はこれまでと同様発生後直ちに報告すること）

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）特定臨床研究の疾病等報告審議

①次世代シークエンサーで検出されたuncommonEGFR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18-17-20-4

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）特定臨床研究の終了報告審議

【変更案件】

①EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特18-7-20-4

申請者：村上 晴泰 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。

(5) 報告事項

【事前確認不要事項】

①Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験(TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号：特20-1-20-3

申請者：鈕持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（進捗状況の変更等）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年11月9日

審査結果：承認

②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20-3-20-2

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

申請内容：軽微な変更（管理者の許可等）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年11月2日

審査結果：承認

以上