

2020年度 第9回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年12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カンファレンスルーム5(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】

- ①フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102 隔週投与併用療法の第1相試験

管理番号：特18-2-20-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- 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19-6-20-2

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：承認(外部委員6名、内部委員5名 全会一致)

(2) 報告事項

【簡便な審査】

- 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19-2-20-22

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

申請内容：軽微な変更(実施計画の軽微な変更・分担医師の追加(COI変更なし))

審査形態：簡便な審査(委員長代行による単独審査)

審査年月日：2020年12月23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20-3-20-3

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（実施計画の軽微な変更・前回審議で指摘された説明同意文書の軽微な
修正）

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12月21日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①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20-2-20-4

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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12月15日

審査結果：承認

以上