

2020年度 第1回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年4月23日(木) 17時15分～18時30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、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、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：なし

議事

(1) 疾病等報告

- ①30mm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の有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特18-2-20-1

申請者：堀田 欣一 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5名、内部委員4名 全会一致)

(2) 特定臨床研究の変更審議

- 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18-7-20-1

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5名、内部委員4名 全会一致)

- ②切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-15-20-1

申請者：上坂 克彦 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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ③高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特18-16-20-3

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5名、内部委員4名 全会一致）

④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18-18-20-1

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5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。

(3) 特定臨床研究の定期報告

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18-7-20-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

②WJOG9216G：切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-10-20-1

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3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抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）

管理番号：特18-9-20-1

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科主任医長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

④局所進行膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法先行S-1併用放射線療法第Ⅱ相試験

管理番号：特18-11-20-2

申請者：須藤 研太郎 千葉県がんセンター消化器内科

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高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特18-16-20-2

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5名、内部委員4名 全会一致）

⑥30mm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の有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特18-2-20-2

申請者：堀田 欣一 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5名、内部委員4名 全会一致）

⑦開腹胃全摘後の食道空腸吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特18-3-20-1

申請者：寺島 雅典 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）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①抗EGFR抗体薬関連皮膚症状に対するEGF含有軟膏の第Ⅰ相試験

管理番号：特19-5-19-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示

- ・本試験は既存の製剤でなく、EGFを購入して当院で調製した軟膏を使用することなので、少なくとも調製した軟膏について、最低限本試験の投与期間である2週間の安定性試験を実施し、そのデータを提出して安定性を担保した形で、他の書類を再提出すること。

- 研究計画書中に、有害事象について、患者さんがご自宅で試験薬剤を塗布して有害事象が起きた場合の対処法について、詳細かつ具体的に明記すること。
- 説明文書中に、塗布範囲について明確に記載し、塗布できる範囲が限定されることが患者さんに分かるよう明記すること、特に「5×5cm」の範囲までしか塗布できないことを明確に表現するようにすること。
- 説明文書中の「予想される利益と不利益について」の「予想される利益」について、全身のざ瘡様皮疹が改善されるかのような記載となっているため、塗布範囲に限って治療効果が得られる可能性があるということ、及び研究に参加することで将来の医薬品の開発に貢献することができる旨明記すること。
- 説明文書中の「データの二次利用」の項に、新たな研究を行う場合は認定臨床研究倫理審査委員会の承認を得ること、及びその際には改めて患者さんにお知らせする旨明記すること。
- 患者日誌を添付すること。

(5) 特定臨床研究の終了報告

① 切除可能膀胱癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-15-20-2

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター病院長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

② PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertinib単剤療法の第Ⅱ相試験

管理番号：非特18-1-20-1

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5名、内部委員4名 全会一致）

(6) 報告事項

【簡便な審査】

① 切除可能膀胱癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-5-20-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター部長

申請内容：軽微な変更（管理者の変更、臨床研究に従事する者の変更）

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4月10日

審査結果：承認

②高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特18-16-20-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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4月10日

審査結果：承認

③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18-17-20-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

申請内容：軽微な変更（管理者の変更、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4月10日

審査結果：承認

④切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+ S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-15-20-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター病院長

申請内容：軽微な変更（実施計画の実施体制の変更等）

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4月20日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①局所進行膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法先行S-1併用放射線療法第Ⅱ相試験

管理番号：特18-11-20-1

申請者：須藤 研太郎 千葉県がんセンター消化器内科

申請内容：軽微な変更（管理者の変更、進捗状況の変更）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年4月10日

審査結果：承認

以上