

## 2020年度 第10回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2021年1月28日（木） 17時05分～17時10分、17時20分～17時50分、18時25～18時55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、野津 昭文（敬称略）

議事

### （1）特定臨床研究の変更審議

#### 【変更案件】

- ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-20-2

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ②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18-3-20-2

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切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-20-3

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

②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ンoreルビン+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18-6-20-4

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター消化器内科部長

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。

③胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特19-3-20-2

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）

(3) 特定臨床研究の疾病等報告審議

①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（WJOG9216G）

管理番号：特18-9-20-2

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科

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：本試験に関与する安井委員長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高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特20-4-20-1

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（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：次回改訂までに以下の項目を修正すること。

- ・説明文書中の「プライバシーの保護について（個人情報）」の項で、当院ではカルテ番号は使用しないため、当院の規定に合わせた記載となるよう修正すること。
- ・説明文書中のデータの二次利用について」の項に、本試験の参加に同意された場合は、データの二次利用についても同意されたとみなすこと、及び本試験の参加に同意された場合でも、二次利用への使用については撤回したいという場合は巻末の同意撤回書を提出して頂ければ、データを削除することが可能である旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び誤記修正。

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。

## 【継続審議案件】

### 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19-5-20-1

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（指示事項あり）（外部委員6名、内部委員5名 全会一致）

指示事項：

- ・説明文書中の「予想される利益と不利益について：予想される利益」の項は、「患者さんに直接的な利益はありません。」という記載となるよう修正すること。その他誤記修正等。
- ・当院で実施された動物実験について、実験で使用した薬剤の濃度については記載されているが、個体あたりどのくらいの量を、どの範囲に塗布したかという記載がされていないため、本実験に対する詳細な報告書を提出すること。

## (5) 報告事項

### 【簡便な審査】

#### ①研究課題名 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ンレルピン+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18-6-20-3

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（実施計画の軽微な変更・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：2021年1月4日

審査結果：承認

#### ②研究課題名 胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：管理番号：特19-3-20-3

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（研究実施体制の変更等）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年1月12日

審査結果：承認

### 【事前確認不要事項】

#### ①研究課題名 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20-2-20-5

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）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年12月25日

審査結果：承認

②研究課題名 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20-2-20-6

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（第一症例登録日）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2021年1月26日

審査結果：承認

以上