

2021年度 第1回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年4月22日（木） 17時45分～17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5

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、鈴木 啓太、長田 隼、古田 冬果、森 浩子、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 切除不能進行・再発大腸がん初回療法例に対する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18-9-21-1

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 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18-10-21-1

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学腫瘍内科主任医長

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

- ③ 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（DurazolTM）による治療効果に関する臨床研究

管理番号：特18-13-21-1

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）

- 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相ランダム比較試験

管理番号：特18-18-21-1

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

⑤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+ペバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ペ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19-2-21-1
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

⑥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20-4-21-1
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）特定臨床研究の定期報告

①切除不能進行・再発大腸がん初回療法例に対する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18-9-20-2
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18-10-21-2
申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学腫瘍内科主任医長
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

③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18-11-21-2

申請者：須藤 研太郎 千葉県がんセンター消化器内科主任医長

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）

④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18-16-21-1

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

（3）特定臨床研究の疾病等報告

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18-1-21-1

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18-1-21-2

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

（4）特定臨床研究の終了報告

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（DurazolTM）による治療効果に関する臨床研究

管理番号：特18-13-21-2

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）

(5) 特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

- ①研究課題名 フッ化ピリミジン、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I相試験

管理番号：特18-2-21-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科部長

申請内容：軽微な変更（実施体制の変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2021年4月12日

審査結果：承認

- ②研究課題名 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18-16-20-4

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（分担医師リストの変更 COI変更なし）

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3月31日

審査結果：承認

- ③研究課題名 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19-5-20-4

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター支持療法センター長

申請内容：軽微な変更（研究責任医師の所属変更等）

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3月31日

審査結果：承認

- ④研究課題名 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20-3-20-5

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（研究分担者の職位変更等）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

確認年月日：2021年3月31日

審査結果：承認

- ⑤研究課題名 胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群II相研究

管理番号：特20-5-20-2

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

申請内容：軽微な変更（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3月30日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ① 研究課題名 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20-4-20-2
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（管理者の許可・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：2021年3月31日
審査結果：承認

- ②研究課題名 胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特20-5-21-1
申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長
申請内容：軽微な変更（実施計画の変更等）
審査形態：事務局による確認
確認年月日：2021年4月9日
審査結果：承認

- ③研究課題名 胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群Ⅱ相研究

管理番号：特20-5-21-2
申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長
申請内容：軽微な変更（第1症例登録日）
審査形態：事務局による確認
確認年月日：2021年4月20日
審査結果：承認

以上