

2020年度 第12回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年3月25日(木) 17時05分～17時50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、平嶋 泰之、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、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、伊藤 邦彦、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高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験
(TDMに基づく)

管理番号：特18-4-20-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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)

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。

- ②Oligometastasis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)(WJOG1118L)

管理番号：特19-6-20-3

申請者：鈿持 広知 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)

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高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験
(TDMに基づく)

管理番号：特18-4-20-3

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)

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) 特定臨床研究の重大な不適合報告審議

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18-9-20-3

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 PS2の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nabパクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特20-6-20-1

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：継続審議（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中の「本試験を実施する上で従う法令、規範」の項で「個人情報の保護に関する法律」の改正日を最新の日付に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験に参加しなかった場合の治療法」の項に、本試験の治療を試験に参加しなくても受けることが可能であることが分かるような記載となるよう追記すること。
- ・説明文書中の「費用について」の項は、「試験に参加した場合でも、実臨床で3剤を併用した場合と同じ金額である」ことが分かるような記載とすること。
- ・説明文書中の「データの二次利用」の項で、一部分かり難い記載があるので、分かりやすくなるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

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) 特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

① 研究課題名 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18-1-20-5

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

申請内容：軽微な変更（分担医師リストの削除 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：2021年3月22日

審査結果：承認

- ②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19-5-20-1
申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長
申請内容：新規申請（1月の継続審査結果後の軽微な修正）
審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）
審査年月日：2021年2月12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19-5-20-3
申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長
申請内容：軽微な変更（分担医師リストの追加 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19日
審査結果：承認
- ④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20-5-20-1
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（2月の継続審査結果後の軽微な修正）
審査形態：簡便な審査（委員長・委員長指名委員による委員稟議）
審査年月日：2021年3月22日
審査結果：継続審査（修正事項の確認は、簡便な審査）
指示事項：説明同意文書の食道亜全摘と胃管についても平易な表現にすること。
- 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20-5-20-1
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（3月の継続審査結果後の軽微な修正）
審査形態：簡便な審査（委員長・委員長指名委員による委員稟議）
審査年月日：2021年3月24日
審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ①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19-5-20-2
申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長
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15日

審査結果：承認

②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20-3-20-4

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（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3月19日

審査結果：承認

以上