

2020年度 第11回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2021年2月25日(木) 17時05分～17時15分、17時55分～18時40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、川端 孝典 (敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

①局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：特18-5-20-2

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科部長

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 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19-6-20-3

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)

③子宮頸癌 I B期- II B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18-18-20-7

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。

(2) 特定臨床研究の定期報告

①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、ペバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第 I 相試験

管理番号：特18-2-20-3

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大腸内視鏡検査前処置におけるエロピキシバット水和物錠の有効性についての多施設共同研究

管理番号：特18-3-20-1

申請者：山口 大輔 嬉野医療センター消化器内科

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18-18-20-6

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）

コメント：次回以降の定期報告は、報告期限を遵守すること。

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) 特定臨床研究の疾病等報告審議

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の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-20-4

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局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：特18-5-20-3

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科部長

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。

(5) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①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

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：

- ・説明文書全体を通して専門用語が多く難解である印象があるため、より患者さんに分かりやすいように平易な用語に修正する、補足説明を入れる等全面的に見直すようにすること。特に検査方法に関する説明箇所は分かりやすくなるよう再考すること。また誤記や不要な記載の削除漏れ等散見されるため、確認し対応すること。
- ・説明文書中の「補償について」の項は、医薬品に関する説明に準じて記載されていると思われるため、医療機器における説明となるよう修正すること、また患者さんの自己負担を要する場合についてより具体的に明記すること。
- ・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、患者さんに誤解を与える記載があるため削除すること。

(6) 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18-2-20-2

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

申請内容：軽微な変更（分担医師リストの追加・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2月16日

審査結果：承認

②研究課題名 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19-2-20-23

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・分担医師リストの追加・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2月16日

審査結果：承認

以上