

## 2021年度 5月度 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年5月27日（木） 17時20分～17時25分、17時45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18-2-21-2

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18-18-21-2

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。

- ③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19-2-21-2

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学教授

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。

④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  
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18-6-21-1

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。

⑤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20-3-21-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

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シトルリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対す  
る中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特18-12-21-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部小児科学講座教授

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）

②自己免疫性白斑に対する外用抗真菌薬の治療効果の検討

管理番号：特18-14-21-2

申請者：林 昌浩 山形大学医学部皮膚科講師

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

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18-9-21-3

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。

②次世代シークエンサーで検出されたuncommon EGFR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18-17-21-1

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。

#### （4）特定臨床研究の実施審議

- ①PS2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20-6-21-1

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 報告事項

##### 【簡便な審査】

- ①研究課題名 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18-9-21-4

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科医長

申請内容：軽微な変更（誤記修正）

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5月13日

審査結果：承認

##### 【事前確認不要事項】

- ① 研究課題名 肛門扁平上皮癌に対する5-FU+MMC同時併用放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特18-8-21-1

申請者：唐澤 克之 がん・感染症センター都立駒込病院放射線治療科治療部部長

申請内容：軽微な変更（進捗状況の変更）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2021年5月17日

審査結果：承認

以上