

# 2021年度 第5回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2021年8月26日(木) 17時40分～18時25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、平嶋 泰之、村上 晴泰、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、盛 啓太(敬称略)

## 議事

### (1) 特定臨床研究の変更審議

#### 【変更案件】

#### ①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2018-18-2021-5

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2018-18-2021-6

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)

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

#### ①30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のITknife nanoの有用性に関する無作為化比較試験

管理番号：非特2018-2-2021-3

申請者：堀田 欣一 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)

### (4) 特定臨床研究の実施審議

#### ①大腸内視鏡検査前の腸管洗浄におけるピコスルファートナトリウム・クエン酸マグネシウム配合剤へのエロピキシバット併用の有効性と受容性に関するポリエチレングリコール・アスコルビン酸配合薬との多施設共同無作為化比較試験

管理番号：特2021-2-2021-1

申請者：堀田 欣一 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）

②遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB 法を探索するための単施設無作為化非比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-3-2021-1

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：継続審議（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。

指示：

- ・実施計画書中のランダム化の記載について、その具体的な方法や実施体制の記載がないため明記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の流れ」の項で、ランダム化について、本試験の内容と整合性が取れるような文章に修正すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項で、「この臨床試験に同意された場合でも、データの二次利用については撤回することもできます。」という記載について、その手続きを患者さんがどのようにすれば良いか分かり難いので、同意書に二次利用に関する同意の可否を意思表示するためのチェック項目を設けて、説明文書にもその旨追記すること。さらに一度データの二次利用に同意した場合でも、それを撤回したい場合は同意撤回書に記載することによって撤回できる旨を、説明文書に明記すること。
- ・その他、実施計画書中の不要な記載の削除。

(5) 特定臨床研究 報告事項

【簡便な審査】

①研究課題名 高齢者進行非小細胞肺癌/膵がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特21-1-21-1

申請者：内藤 立暁 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（研究計画書から読み取れる実施計画の誤記、進捗状況の変更、研究責任医師の変更(個人COIなし、研究機関の削除)

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7月26日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

①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20-3-21-5

申請者：寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター胃外科副院長

申請内容：軽微な変更（認定臨床研究審査委員会の承認日）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月3日

審査結果：承認

②研究課題名 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20-6-21-6

申請者：村上 晴泰 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（認定臨床研究審査委員会の承認日）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月3日

審査結果：承認

③研究課題名 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20-6-21-7

申請者：村上 晴泰 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者の許可の有無）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月5日

審査結果：承認

④研究課題名 高齢者進行非小細胞肺癌/肺がんにおけるがん悪液質を対象とした栄養・運動療法とアナモレリン塩酸塩の併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特21-1-21-2

申請者：内藤 立暁 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者の許可の有無他）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月11日

審査結果：承認

⑤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20-4-21-5

申請者：高橋 利明 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科部長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者の許可の有無）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月17日

審査結果：承認

⑥研究課題名 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20-6-21-8

申請者：村上 晴泰 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（実施医療機関の管理者の許可の有無）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月17日

⑦研究課題名 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20-6-21-9

申請者：村上 晴泰 静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（第一症例登録他）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年8月23日

審査結果：承認

以上