

# 2021年度 第7回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年10月28日（木） 17時20分～18時30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、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、室谷 健太（敬称略）

## 議事

### （1）特定臨床研究の変更審議

#### 【変更案件】

- ①Oligometastasis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）（WJOG11118L）

管理番号：特2020-1-2021-4

申請者：釘持 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6名、内部委員3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

- ①Oligometastasis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）（WJOG11118L）

管理番号：特2020-1-2021-5

申請者：釘持 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6名、内部委員3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）特定臨床研究の実施審議

- ①小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2021-1

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：継続審査（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

指示：

- ・実施計画書中で、「ESDとESMR-Lの治療成績」の「平均術時間」に誤記があるため修正すること。
- ・実施計画書中の「研究対象者の登録及び割付」の項の割付調整因子の記載について、ランダム化の方法が「最小化法」である旨追記すること。

- ・説明文書中の「結紮器による合併症」の記載について、「重大な副作用」として記載されている「胃・食道出血」「食道狭窄」は、食道静脈瘤に対して結紮器を使用した際の副作用のことであるため削除し、直腸に対して使用する際に想定される合併症と思われる「直腸穿孔」「直腸出血」を追記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間」の項について、各施設で参加予定人数を記載できるような形式にすること。
- ・説明文書中の研究に参加できる利益についての項で、ESDよりEMSR-Lは手術施行時間が短いと言われていること、及び「本試験は研究段階の治療であり、期待される効果が出るかどうかは分からないため、あなたには直接的な利益はない」旨明記すること。
- ・説明文書中の「この試験に参加しなかった場合の治療法」に「試験治療であるESMR-L」を追加すること。
- ・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「当院の」という記載が複数あるが、他の施設でも使用する説明文書であるため、「当院の」という記載は削除するか、「静岡がんセンターの」と修正するか何れかとすること。
- ・説明文書中の「担当医師の連絡先、研究代表医師、研究事務局、苦情相談窓口」の項は、各施設の連絡先の記載欄を設け、各施設で対応できる形式にすること。
- ・その他、実施計画書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除。

#### (4) 特定臨床研究 報告事項

##### 【簡便な審査】

- ①研究課題名 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2021-3-2021-2

申請者：石渡 裕俊 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（研究資金等の提供に係る契約締結日、管理者の許可、他）

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10月10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2020-4-2021-6

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氏名変更他）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2021年10月4日

審査結果：承認

以上