

2016 年度第 6 回 横浜市立市民病院 倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016 年 10 月 17 日(月)17:30~18:30
開催場所	南棟 8 階 会議室
出席委員名	小松 弘一、(杉田 昭)、勝俣 康史、石川 崇子、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、高橋 賢成、大森 健志、平田 真吾、伊藤 美紀子、柳澤 聡、(小沢 奈々)  ( )内は欠席
議題及び審議結果	<p><b>【審議事項:新規審査】</b></p> <p>議題① 急性期脳血管疾患患者に対する背面開放端座位による意識回復へのアプローチ(看護部) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題② EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有効性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題③ 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-11)(消化器外科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象(2 件)、他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題④ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR)を検討する無作為化第 II 相臨床試験(JACCRO CC-13)(消化器外科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験 (JGOG3020)(産婦人科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 審議内容:他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)(呼吸器内科) 審議内容:他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)(消化器外科) 審議内容:他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)(腎臓内科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1018)(消化器外科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 臨床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容:研究実施状況 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第 II 相試験(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2016 年 10 月 13 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② 抗アンドロゲン療法の膀胱癌再発に与える影響に関する後ろ向き研究(泌尿器科) 同意説明文書の改訂について(2016 年 10 月 13 日(木)実施:承認)</p>

報告③ JTAS の妥当性について(看護部)  
観察研究の実施について(2016年10月13日(木)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告④ FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)(産婦人科)

報告⑤ HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究(産婦人科)

報告⑥ 卵巣癌または子宮体癌に対する骨盤および傍大動脈リンパ節郭清術におけるハーモニックカルペルとリガシユアの有用性に関する比較検討(産婦人科)

報告⑦ 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究(産婦人科)

報告⑧ 産科セミオープンシステムに関するアンケート調査(産婦人科)

報告⑨ ドレープ上の出血量推定(麻酔科)

報告⑩ 小児における体重予測の検討(麻酔科)

報告⑪ ICU 内における患者の一日の活動内容と活動量の分析(リハビリテーション部)