

2017年度第11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 開催場所	2018年3月19日(月)17:30~19:10 南棟8階 会議室
出席委員名	小松 弘一、杉田 昭、勝俣 康史、庄司 邦枝、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、浦中 康子、高橋 賢成、谷口 尚三、(平田 真吾)、柳澤 聡、下城 一、柏 かよ子 ()内は欠席
議題及び審議 結果	<p>【審議事項:新規審査】</p> <p>議題① Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題② 我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究(産婦人科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ 難治性神経因性疼痛に対するカプサイシン軟膏治療(神経内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題④ 流涎に対するスコポラミン軟膏治療(神経内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 初発未治療高リスクびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP/R-HDMA 交替療法の安全性と有効性の検討:多施設共同臨床第Ⅱ相試験(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ クローン病術後再発予防における手術術式の検討—Kono-S 吻合と機能的端々吻合術の前向き比較研究— (炎症性腸疾患科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑩ 臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)(呼吸器内科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 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:試験実施計画書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑬ 高齢血液疾患患者における簡易的高齢者機能評価(simplified GA)の有用性を検討する前向き研究(血液内科) 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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 造血細胞移植医療の全国調査(血液内科) 審議内容:研究実施計画書の改訂(2018年3月15日(木)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告② 在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験(FLOCOP study)(呼吸器内科)</p>