

2016 年度第 7 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 11 月 21 日(月)17:30~18:15
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>【審議事項:新規審査】 議題① 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)(炎症性腸疾患科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】 議題② 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:他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題③ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07)(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(情報の追加提出を依頼)</p> <p>議題④ 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⑤ ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)(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⑥ 輸入ワクチンの使用(感染症内科) 審議内容:実施状況報告 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 横浜市「がんの治療と就労」に関するアンケート調査(がんセンター) アンケート調査の実施について(2016 年 11 月 1 日(火)実施:承認) 報告② 閉経後の子宮筋腫におけるプロゲステロン受容体 A・B(PR-A・PR-B)発現に関する検討(産婦人科) 観察研究の実施について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:修正の上承認) 報告③ カンジダ菌血症・カンジダ眼内炎の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究(感染症内科) 観察研究の実施について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:条件付き承認) 報告④ 前立腺癌の予後調査(泌尿器科) 観察研究の実施について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:承認) 報告⑤ 消化管間質腫瘍(GIST)のガイドライン遵守割合に関する研究(消化器外科) 観察研究の実施について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:承認) 報告⑥ 婦人科腹腔鏡下手術の生活の質に関する調査(産婦人科) 観察研究の実施について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:承認) 報告⑦ 大腸癌補助療法 3 臨床試験の統合解析(メタアナリシス)(消化器外科) 研究情報の統合解析について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:承認) 報告⑧ クロウン病手術例の再発危険因子の検討 -多施設共同研究による前向き研究-(炎症性腸疾患科) 観察研究の実施について(2016 年 11 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。 報告⑨ 小児潰瘍性大腸炎症例の外科治療及び長期経過に関する多施設共同研究調査(炎症性腸疾患科) 報告⑩ 「潰瘍性大腸炎術後の Pouch 機能率の検討. 術後早期機能率、長期機能率、pouch failure の要因と治療」に関する多施設共同研究調査(炎症性腸疾患科) 報告⑪ クロウン病の累積手術率の時代的変遷についての検討(多施設共同後向き観察研究)(炎症性腸疾患科)</p>