

2016 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	2017 年 3 月 21 日(火)17:30~18:50 管理棟 1 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、 加藤 利彦、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】</p> <p>議題① 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JGOG2047)(産婦人科) 審議結果:承認</p> <p>議題② OS-1 ゼリーの胃内容排泄経過(麻酔科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ 経口抗凝固薬服用中に発症した脳卒中患者の登録研究(神経内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題④ 神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析(神経内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 「周麻酔期看護師」による麻酔科支援業務(麻酔科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑥ 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: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) 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+ベ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⑨ 「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+ベ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)」における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(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>【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 メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)を合併した関節リウマチ患者における PET-CT(血液内科) 論文投稿について(2017 年 3 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 (産婦人科) 観察研究の実施について(2017 年 3 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究(JGOG9003S) (産婦人科) 観察研究の実施について(2017 年 3 月 17 日(金)実施:承認)</p>