

2017 年度第 1 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	2017 年 4 月 17 日(火)17:30~18:50
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、庄司 邦枝、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、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 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験(呼吸器内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題② ペンタサ顆粒の寛解期 1 日 1 回投与における服薬アンケート(消化器内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題③ 子宮体癌に対するセンチネルリンパ節 (sentinel lymphnode: SLN) の同定と生検の臨床的意義に関する研究 (産婦人科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題④ Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験)(消化器外科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題⑤ 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 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⑧ 進行下部直腸癌に対する照射野を小骨盤に局限した術前化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(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⑨ ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)(産婦人科) 審議内容:試験実施計画書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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) 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 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の実態に関する調査研究(JGOG1081S)(産婦人科) 観察研究の実施について(2017 年 4 月 13 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② 手術不能進行・再発胃癌既治療例に対する 2nd line 低用量 nab-paclitaxel 療法の安全性及び有効性の検討-第二相臨床試験-(消化器外科) 実施計画書の改訂について(2017 年 4 月 13 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③ エキセナチド 1 日 2 回注射製剤投与中の 2 型糖尿病患者に対するエキセナチド週 1 回製剤への切り替えの有効性および安全性についての検討(Twin-エキセナチド試験)(糖尿病リウマチ内科)</p>