

2017 年度第8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 12 月 18 日(月)17:30~18:20
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 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究(神奈川県循環器救急 Registry)(循環器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題② HLA1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為化割付比較試験(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ 造血細胞移植医療の全国調査(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>議題④ 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT MM16 -(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - FBM TG EMM17 -(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑥ 臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413)(呼吸器外科) 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 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 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験(呼吸器内科) 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 侵襲性肺炎球菌感染症由来のムコイド型耐性肺炎球菌(PRSP)に関する研究(検査部) 観察研究の実施について(2017 年 12 月 14 日(木)実施:承認)</p>