

2021 年度第 6 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	2021 年 10 月 18 日(月)16:30～17:15
開催場所	管理棟 4 階 講堂 2
出席委員名	中澤 明尋、仲里 朝周、鳥井 郁雄、庄司 邦枝、山口 滋紀、岡本 浩明、太田 純一、(浦中 康子)、新村 大輔 高橋 賢成、(神内 浩)、駒形 俊文、柳澤 聡、(下城 一)、谷内 徹 ()内は欠席
議題及び審議結果	【審議事項:新規審査】 議題① 寛解期潰瘍性大腸炎患者における免疫調節薬の継続・中止の検討(消化器内科) 審議結果:承認 議題② 妊娠中の3種混合ワクチン接種に対する安全性および臍帯血百日咳抗体移行の有効性の観察研究(産婦人科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題③ 臨床研究 実施状況報告について(追加分 1) 審議結果:承認 議題④ 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 議結果:承認 議題⑤ 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) 審議内容:研究計画書の改訂等 審議結果:承認 議題⑥ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認 議題⑦ 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)(呼吸器内科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認 議題⑧ 臨床研究 実施状況報告について(追加分 2) 審議結果:承認 議題⑨ 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)(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 議結果:承認 議題⑩ 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)(消化器外科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(糖尿病リウマチ内科) 審議内容:観察研究の実施について(2021 年 10 月 12 日(火)実施:承認) 報告② チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究(血液内科) 審議内容:観察研究の実施について(2021 年 10 月 12 日(火)実施:承認) 他、学会発表 4 件 以下の終了について報告された。 報告③ 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究(感染症内科) 報告④ 新型コロナウイルス感染症の診断における唾液の有用性の検討(感染症内科) 報告⑤ 人工知能を用いた COVID-19 肺炎の重症度トライアージシステムの開発(感染症内科)