

2021 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	2022 年 3 月 22 日(火)16:35～17:15 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:継続審査】 議題① 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 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 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/説明同意文書の改訂(2022 年 3 月 15 日(火)実施:承認) 報告② 血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査(小児科) 審議内容:既存試料・情報の提供について(2022 年 3 月 15 日(火)実施:承認) 以下の特定臨床研究等の実施承認について報告された。 報告③ JCOG2002:進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第Ⅲ相試験(呼吸器内科) 報告④ 光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究(形成外科) 以下の臨床研究の実施承認について報告された。 報告⑤ 日本の実臨床下における進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者の 1 次治療選択前バイオマーカー検査用検体の腫瘍細胞割合評価:前向き、多施設共同、観察研究(ASTRAL)(呼吸器内科) 報告⑥ 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究(消化器内科)