

2022 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	2022 年 10 月 17 日(月)16:30～17:15
開催場所	管理棟 4 階 講堂 1
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 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LS-SCRUM-Advantage/MRD)(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題② JCOG2007A1:免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題③ 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討(血液内科) 審議結果:承認 議題④ 本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究 ～人工呼吸器関連事象(Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～(麻酔科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 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 審議結果:承認 議題⑤ JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 I A 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究 ～人工呼吸器関連事象(Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2022 年 10 月 11 日(火)実施:保留) 報告② 側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究(耳鼻咽喉科) 審議内容:研究計画書等の改訂(2022 年 10 月 11 日(火)実施:承認) 報告③ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)(消化器外科) 審議内容:研究計画書の改訂(2022 年 10 月 11 日(火)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告④ 「COVID-19 の迅速遺伝子検査試薬」の性能評価(感染症内科) 報告⑤ 新型コロナウイルス抗原迅速検出キット DK20-COV1、新型コロナウイルス抗体検出キット DK20-COV2M 及び DK20-COV3G の評価(感染症内科) 他、学会発表 9 件