

2019 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 開催場所	2019 年 4 月 15 日(月)17:00~18:00 南棟 8 階 会議室
出席委員名	(中澤 明尋)、小松 弘一、勝俣 康史、庄司 邦枝、(山口 滋紀)、岡本 浩明、仲里 朝周、太田 純一、(浦中 康子)、高橋 賢成、谷口 尚三、木村 洋、柳澤 聡、下城 一、柏 かよ子  ( )内は欠席
議題及び審議 結果	<p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題① 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1018)(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② 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+ベニズマブ併用療法と 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③ 高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)(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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 気管支ブロッカーの挿入法に関する検討(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 4 月 11 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② 二次性骨髄線維症の実態調査(血液内科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 4 月 11 日(木)実施:承認)</p> <p>報告③ 本邦における腸管型ペーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究計画書の改訂(2019 年 4 月 11 日(木)実施:承認)</p> <p>報告④ 地域中核病院における胃脾臓以外を穿刺対象とした EUS-FNA の成績(消化器内科) 審議内容:学会発表について(2019 年 3 月 18 日(月)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 当科における切除不能進行再発大腸癌に対する 1 次治療における mFOLFOXIRI+分子標的薬併用療法の治療成績(消化器外科) 審議内容:学会発表について(2019 年 4 月 11 日(木)実施:承認)</p> <p>以下の特定臨床研究等の実施承認について報告された。</p> <p>報告⑥ 造血器腫瘍患者を対象にした 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)</p> <p>報告⑦ エキセナチド 1 日 2 回製剤投与中の 2 型糖尿病患者に対するエキセナチド週 1 回製剤への切替えの有効性及び安全についての検討(Twin-エキセナチド試験)(糖尿病リウマチ内科)</p> <p>報告⑧ 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)(小児科)</p> <p>報告⑨ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)(産婦人科)</p>