

2019 年度第 2 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	2019 年 5 月 20 日(月)16:30～17:30
開催場所	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	【審議事項・新規審査】 議題① ドレープ上の出血量推定(麻酔科) 審議結果:承認 議題② 血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題③ 神奈川エリア T 細胞リンパ腫レジストリ(血液内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(JACCRO GC-08) (消化器外科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認 議題⑤ 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 審議結果:承認 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 議題⑦ 特発性肺繊維症(IPF)合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1708)(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 議題⑧ 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+ペ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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究(脳血管内治療科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告② 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)(脳血管内治療科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告③ 当院における子宮体癌鏡視下根治術症例の予後についての検討(産婦人科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告④ 内頸静脈穿刺での中心静脈カテーテル留置時の適切な頭低位角度(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告⑤ 輪状甲状腺膜同定におけるポケット超音波診断装置の有用性(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告⑥ 初心者および熟練者を対象とした両手法換気におけるマスク保持方法の評価(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告⑦ pencil point 段差針と従来の pencil point 針の比較(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告⑧ 超音波診断装置による胃内容量の検討(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告⑨ 皮膚から気管前面・後面までの距離についての研究(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認) 報告⑩ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究(J-TAIL)(呼吸器内科)

審議内容: 分担医師の追加(2019 年 5 月 16 日(木)実施:承認)
その他、論文投稿について:1 件、学会発表について:12 件

以下の終了について報告された。

報告⑪ 便中カルプロテクチン測定試薬の開発に関する研究(炎症性腸疾患科)

報告⑫ 凝固検査試薬性能評価(検査部)

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⑬ 眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
(感染症内科)

報告⑭ 先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
(感染症内科)

報告⑮ 胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
(感染症内科)

報告⑯ 播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・
安全性評価研究(感染症内科)

報告⑰ JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害剤の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
(呼吸器内科)

報告⑱ 腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験(消化器外科)