

2019 年度第 3 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 6 月 17 日(月)16:30～18:00
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 本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究(感染症内科) 審議結果:承認 議題② 産後女性に対するスマートフォンを利用した行動活性化療法プログラムの産後うつ病及び小児虐待への予防効果に関する研究:ランダム化比較試験(産婦人科) 審議結果:承認 議題③ 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題④ アジア人の非小細胞肺癌における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(呼吸器内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題⑤ 臨床研究 実施状況報告について 審議内容:研究継続の可否について 審議結果:承認 議題⑥ 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⑦ 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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の後ろ向き研究(泌尿器科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 6 月 13 日(木)実施:承認) 報告② 去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究(泌尿器科) 審議内容:分担医師の追加(2019 年 6 月 13 日(木)実施:承認) 報告③ 脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究(脳血管内治療科) 審議内容:分担医師の追加(2019 年 6 月 13 日(木)実施:承認) その他、学会発表について:13 件 以下の終了について報告された。 報告④ ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)(産婦人科) 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⑤ 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) 報告⑥ 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)(小児科)