

2019 年度第 4 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 7 月 16 日(火) 16:30～17:30 管理棟1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>【審議事項・新規審査】</p> <p>議題① 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究(JCOG1710A)(呼吸器外科) 審議結果:承認</p> <p>議題② 新生児の自発運動評価、多施設共同研究(小児科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題③ 一般社団法人神奈川県精度管理調査用試料作製(輸血部) 審議結果:承認</p> <p>議題④ 日本人人工関節登録制度(整形外科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>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</p> <p>議題⑦ JCOG1604:臨床病期 1A 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験 (消化器内科) 審議内容:研究実施計画書/説明同意文書等の変更 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 造血細胞移植医療の全国調査(血液内科) 審議内容:研究実施計画書/説明同意文書等の変更 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 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:研究実施計画書の変更(2019 年 7 月 9 日(火)実施:承認)</p> <p>報告② EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ペバシズマブを比較するランダム化第 II 相試験(TORG1321) (呼吸器内科) 審議内容:研究実施計画書の変更(2019 年 7 月 9 日(火)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告③ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(血液内科)</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④ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験(血液内科)</p>