

2019 年度第 5 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 9 月 17 日(火) 16:30～17:30
開催場所	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	【審議事項・新規審査】 議題① 部分的神経内分泌マーカー発現を伴う子宮内膜増殖性病変における分子病理学的検討(病理診断科) 審議結果:承認 議題② 前立腺癌の予後調査探索(泌尿器科) 審議結果:承認 議題③ 慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪(Acute-on-chronic liver failure)に関わる因子の解析(多施設共同研究)(消化器内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 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 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 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⑨ ワクチン低反応の HIV 感染者に対する B 型肝炎ワクチン皮内投与試験(感染症内科) 審議内容:研究実施計画書の変更 審議結果:承認 議題⑩ 骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験(泌尿器科) 審議内容:研究実施計画書/説明同意文書の変更 審議結果:承認 議題⑪ 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:研究実施計画書の変更 審議結果:承認 議題⑫ 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:研究実施計画書/説明同意文書の変更 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 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証(JGOG1081s-A1)(産婦人科) 審議内容:観察研究に実施について(2019 年 9 月 17 日(火)実施:承認) 報告② StageⅢ/Ⅳ胃癌患者の術前後好中球リンパ球比及び単球リンパ球比と長期予後に関する検討(消化器外科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 9 月 17 日(火)実施:承認) 報告③ クロウン病手術例の再発危険因子の検討-多施設共同研究による前向き研究-(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書の変更(2019 年 9 月 17 日(火)実施:承認) 報告④ 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) 審議内容:研究実施計画書/説明同意文書の変更(2019 年 9 月 17 日(火)実施:承認)

	報告⑤ G-CSF 産生肺癌組織検体での PD-L1 測定研究(呼吸器内科) 審議内容: 研究実施計画書/オプトアウトの変更(2019 年 9 月 17 日(火)実施:承認) 報告⑥ 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L)(呼吸器外科) 審議内容: 研究実施計画書の変更(2019 年 9 月 17 日(火)実施:承認) その他、学会発表について:2 件 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⑦ 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-(血液内科) 報告⑧ 未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -FBMTG EMM17-(血液内科) 報告⑨ 間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相試験(TORG1936/AMBITIOUS study)(呼吸器内科) 報告⑩ 特発性肺線維症を合併とした切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテタニブ併用療法の第Ⅱ相試験(TORG1835/NEXT-SHIP)(呼吸器内科)
--	---