

2019 年度第 6 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 10 月 21 日(月)16:30～16:50 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>【審議事項・新規審査】 議題① 「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)におけるバイオマーカー研究(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】 議題② 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: 研究実施計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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: 研究実施計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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: 研究実施計画書/オプトアウト等の変更 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(呼吸器内科) 審議内容: 研究実施計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 初期臨床研修医のメンタルヘルスに対するストレスコーピング様式の影響 審議内容: 研究実施計画書/説明同意文書の変更(2019 年 10 月 15 日(火)実施:承認) 学会発表等:15 件</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。 報告② 切除不能局所進行(Ⅲ期)非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ(MEDI4736)維持療法の第Ⅱ相試験(DATE study/TORG1937)(呼吸器内科)</p>