

2019 年度第 10 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	2020 年 2 月 17 日(月)16:30～17:00
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 Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-(呼吸器内科) 審議結果: 承認 議題② 横浜市立大学との他施設共同研究における不適切事案の対応について(心臓血管外科) 審議結果: 承認 議題③ 心臓弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究(心臓血管外科) 審議結果: 修正の上承認 議題④ 新型コロナウイルスの制圧にむけた解析(感染症内科) 審議結果: 承認 【審議事項: 継続審査】 議題⑤ 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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 炎症性腸疾患関連性腫瘍における免疫組織化学的、遺伝学的検討(病理診断科) 審議内容: 観察研究の実施について(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 保留)、本審査にて承認 報告② 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C"-Study)(消化器外科) 審議内容: 観察研究の実施について(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告③ 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4(JR-NET4)(脳血管内治療科) 審議内容: 観察研究の実施について(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告④ EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)の追跡調査研究(呼吸器内科) 審議内容: 観察研究の実施について(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告⑤ 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) 審議内容: 研究計画書/説明同意文書等の改訂 報告⑥ 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: 研究者の変更(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告⑦ 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: 研究者の変更(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告⑧ 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: 研究者の変更(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告⑨ 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) 審議内容: 研究者の変更(2020 年 2 月 13 日(木)実施: 承認) 報告⑩ Ⅲ期局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1+TRT とシスプラチン+その他第三世代抗癌剤+TRT の比較: IPD-メタアナリシス(呼吸器内科) 審議内容: オプアウト掲載について