

2018 年度第 1 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	2018 年 4 月 16 日(月)17:30～18:20
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 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) 審議結果:承認 議題② 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)(消化器外科) 審議結果:承認 議題③ 小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出(病理診断科) 審議結果:条件付き承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 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⑤ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO GC-13)(消化器外科) 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⑥ 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) 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 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) 審議内容:試験実施計画書の改訂 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 Prospective evaluation of the G8 screening tool for prognostication of survival in elderly patients with lung cancer(呼吸器内科) 審議内容:論文投稿について(2018 年 4 月 10 日(火)実施:承認) 報告② 心臓外来リハビリテーション導入を阻害する因子の検討(リハビリテーション部) 審議内容:学会発表について(2018 年 4 月 10 日(火)実施:承認) 報告③ Crohn's disease manifesting as ileourachal fistula:Two case reports and review of literatures(炎症性腸疾患科) 審議内容:論文投稿について(2018 年 4 月 10 日(火)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告④ 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JGOG2047)(産婦人科)