

2018 年度第 2 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	2018 年 5 月 21 日(月)16:30~17:30 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】</p> <p>議題① 早産時の脳神経保護を目的とした母体硫酸マグネシウム投与(産婦人科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題② 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究(消化器外科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ ウイルス感染症診断のための問診の有用性の調査研究:後方視的コホート研究(小児科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題④ 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(2件) 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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: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 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペ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 CC-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</p> <p>議題⑧ 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+ペ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</p> <p>議題⑨ 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験(呼吸器内科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 便中カルプロテクチン測定試薬の開発に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究(神奈川循環器救急 Registry)(循環器内科) 審議内容:研究実施計画書/同意説明文書の改訂 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 妊娠糖尿病を経験した女性の糖尿病発症予防を促進するための活動報告 行政と糖尿病看護認定看護師の協働(看護部) 審議内容:学会発表について(2018 年 5 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>報告② 閉経後の子宮筋腫におけるプロゲステロン受容体 A・B(PR-A・PR-B)発現に関する検討(産婦人科) 審議内容:研究計画書の改訂(2018 年 5 月 16 日(水)実施:承認)</p>