

2018 年度第 3 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 6 月 18 日(月)16:30~17:20
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	<p>【審議事項:新規審査】 議題① 糖尿病をもつ生殖期女性のリスク管理の早期発見・増悪予防・啓発活動プログラムの開発(看護部) 審議結果:修正の上承認 議題② 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究(小児科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項・新規審査(報告)】 報告① 非ケトン性高グリシン血症の児に対する安息香酸ナトリウムおよびデキストロメトर्फアンの投与(小児科) 審議結果:条件付き承認(2018 年 5 月 31 日(木)実施)</p> <p>【審議事項:継続審査】 議題③ 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④ 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)(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⑤ 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 議題⑥ 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:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告② 川崎病急性期治療の有効性に関する多施設前向きコホート研究(PEACOOK)(小児科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告③ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告④ 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:試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑤ 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第 1/2 相試験(TORG1322)(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(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑥ 潰瘍性大腸炎術後回腸嚢炎に対するブデソニド注腸フォーム剤の有用性の検討(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑦ クロウン病の直腸肛門病変に対する直腸切断術の術後成績の現状と課題(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑧ 高齢者潰瘍性大腸炎手術症例における術後合併症からみた手術のタイミング(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑨ 潰瘍性大腸炎に対する一期的大腸全摘回腸嚢肛門管吻合術の治療成績(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑩ 潰瘍性大腸炎合併大腸癌の術前診断の現状と問題点(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑪ 腸管ペーチェット病と単純性潰瘍に対する手術例の特徴と経過(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑫ 予測体重と実測体重についての検討(麻酔科) 審議内容:学会発表について(2018 年 6 月 14 日(木)実施:承認) 報告⑬ 輪状甲状間膜穿刺におけるメスの刺入長(麻酔科)</p>

審議内容:学会発表について(2018年6月14日(木)実施:承認)

報告⑭ Emergency manual の有用性の検討(麻酔科)

審議内容:学会発表について(2018年6月14日(木)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑮ EGFR T790M 血漿検査結果 無償供給について(呼吸器内科)

報告⑯ 進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(ORION2)(消化器外科)

報告⑰ 切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS 遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-11)(消化器外科)

報告⑱ 「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)」における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(消化器外科)

報告⑲ ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50)(消化器外科)

報告⑳ 子宮体癌術後の女性の健康状態に関する調査(産婦人科)

報告㉑ 婦人科悪性腫瘍術後アンケート 腹腔鏡下悪性腫瘍に対する患者の意識調査(産婦人科)

報告㉒ 当院で手術を行った子宮間葉系腫瘍に対する後方視的検討(産婦人科)

報告㉓ 我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究(産婦人科)

報告㉔ 救急救命士による病院前輸液の有用性について(救急診療科)

報告㉕ 侵襲性肺炎球菌感染症由来のムコイド型耐性肺炎球菌(PRSP)に関する研究(検査部)

報告㉖ 臨床実践能力を向上した学習経験の解明 -PNS 看護方式のペアとの業務過程に焦点をあてて-(看護部)

報告㉗ 院内トリアージ適正化に向けての現状調査 -疼痛の補足因子によって緊急度が高くなる症例について-(看護部)

報告㉘ 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性(消化器内科)

報告㉙ 胃食道逆流症(GERD)に対するボノプラザン投与中止後の症状再発の検討(消化器内科)

報告㉚ 急性膵炎の前向き多施設観察研究(消化器内科)

報告㉛ ペンタサ顆粒の寛解期1日1回投与における服薬アンケート(消化器内科)

報告㉜ 各種肝疾患からの肝癌発生における“リスク因子としての肝硬変症”の重要性に関する統計学的研究(消化器内科)