

2018 年度第 4 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 7 月 17 日(火)16:30~17:15 管理棟 1 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><b>【審議事項:新規審査】</b>          議題① 卵巣悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療後の生殖内分泌機能に関する検討(産婦人科)          審議結果:修正の上承認          議題② 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立(感染症内科)          審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項・新規審査(報告)】</b>          報告① 感染性心内膜手術におけるグルタルアルデハイド使用について(心臓血管外科)          審議結果:承認(2018 年 6 月 28 日(木))</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b>          議題③ 臨床研究 実施状況報告について(追加分)          審議内容:研究継続の可否について          審議結果:承認          議題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+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 CG-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+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⑥ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験(血液内科)          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          議題⑦ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究          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><b>【報告事項】</b>          以下の迅速審査について報告された。          報告② 救急隊による 12 誘導心電図の評価と検証(救急診療科)          審議内容:観察研究の実施について(2018 年 7 月 12 日(木)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。          報告③ 0.6%リファンピシン液浸漬ゼラチンコーティング人工血管の使用(心臓血管外科)          報告④ 下肢静脈瘤に対する血管焼灼術(心臓血管外科)</p>