

2018 年度第 5 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 9 月 18 日(火)16:30~17:50
開催場所	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></p> <p>議題① EGFR T790M 血漿検査結果 無償供給について(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 審議結果:承認</p> <p>議題③ JGOG-ToMMo バイオバンクへの試料の提供と将来の利用(二次利用)について(産婦人科) 審議結果:承認</p> <p>議題④ 胃 ESD 後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンマル酸塩 3 週間投与の 8 週間投与に対する非劣勢を検証するランダム化比較試験(消化器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 内視鏡 Mayo スコア 1 の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為化介入試験(消化器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 初期臨床研修医のメンタルヘルスに対するストレスコーピング様式の影響(神経精神科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究(産婦人科) 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題⑧ 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</p> <p>議題⑨ 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:当院で発生した重篤な有害事象(2 回分) 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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 回分) 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ Stage III 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試験第 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</p> <p>議題⑫ Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験(RINDBeRG 試験)(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⑬ 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⑭ 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⑮ 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025)(産婦人科) 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⑯ 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 試験(JCOG1009/JCOG1010)</p>

(消化器内科)

審議内容: 試験実施計画書の改訂

審議結果: 承認

議題⑰ 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1011)(呼吸器内科)

審議内容: 試験実施計画書の改訂

審議結果: 承認

議題⑱ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(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

議題⑲ 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(TORG1424/OLCSG1402)(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

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

報告① カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)(循環器内科)

審議内容: 研究実施計画書の改訂(2018年8月14日(火)実施:承認)

報告② 当院における高齢者虐待対策の現状と課題(神経内科)

審議内容: 学会発表について(2018年8月14日(火)実施:承認)

報告③ 開心術待機患者の退院時 SPPB と FSS-ICU との関連性について(リハビリテーション部)

審議内容: 学会発表について(2018年9月11日(火)実施:承認)

報告④ 早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の検討: 多施設後向きコホート研究(産婦人科)

審議内容: 観察研究の実施について(2018年9月11日(火)実施:承認)

報告⑤ 当院の肺がん術後患者の呼吸器合併症の発生率と術前、術後リハの課題の検討(リハビリテーション部)

審議内容: 学会発表について(2018年9月11日(火)実施:承認)

報告⑥ 難治頻回部分発作重積型急性脳炎患者への早期理学療法(リハビリテーション部)

審議内容: 学会発表について(2018年9月11日(火)実施:承認)

報告⑦ 人工呼吸器の離脱が困難な患者に対し、運動療法を実施した症例(リハビリテーション部)

審議内容: 学会発表について(2018年9月11日(火)実施:承認)

報告⑧ 胃癌幽門保存胃切除例の内視鏡評価と患者立脚型アウトカム(PRO-PGSAS)(消化器外科)

審議内容: 学会発表について(2018年9月11日(火)実施:承認)

報告⑨ 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(CONDUCT study)(TORG1630)(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9月11日(火)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑩ 経口抗凝固薬服用中に発症した脳卒中患者の登録研究(神経内科)