

2018 年度第 6 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 10 月 15 日(月)16:30～17:00
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 森永 M16-V の無償供与について(小児科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題② EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験(TORG1632)(呼吸器内科) 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 議題③ 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201/TORG1528)(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 議題④ 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: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 早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究(JCOG0607A)(消化器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告② 神奈川県合同輸血療法委員会による貯血式自己血輸血の将来予測(血液内科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告③ 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析(WJOG5108LFS)(呼吸器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告④ 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書/同意説明文書の改訂(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑤ 本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書の改訂(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑥ 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) 審議内容:分担医師の追加(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑦ クロウン病に合併した小腸大腸癌症例の臨床学的特徴と予後(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑧ 70 歳以上潰瘍性大腸炎、大腸全摘術後症例の排便機能の検討(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑨ クロウン病に合併した消化管膀胱瘻に対する手術と長期経過に関する検討(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑩ 潰瘍性大腸炎に対する pouch 手術後の発癌症例の検討(炎症性腸疾患科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑪ 悪性リンパ腫における予後因子としての血清 NSE 値の臨床的意義(血液内科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑫ 潰瘍性大腸炎メサラジン不耐症例の長期臨床経過(消化器内科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認) 報告⑬ 土曜日手術の経営的効果(麻酔科) 審議内容:学会発表について(2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認[抄録提出のこと])

	以下の終了について報告された。 報告⑭ 未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対する VES-13 を用いた Personalized sVCD-sVTD 療法の臨床第Ⅱ相試験(血液内科) 以下の特定臨床研究等実施承認について報告された。 報告⑮ 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第Ⅱ相試験(WJOG10517G)(消化器内科) 承認内容:新規申請、変更申請
--	---