

2018 年度第 7 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 11 月 19 日(月)16:30~16:45
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:継続審査】</p> <p>議題① 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 審議結果: 承認</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 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④ 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: 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】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① Performance status (PS) 2 進行非小細胞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Ⅱ相試験(TORG1426)(呼吸器内科) 審議内容: 試験実施計画書の改訂(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告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) 審議内容: 分担医師の変更(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ 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) 審議内容: 分担医師の変更(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ 直腸間膜内に認めた異所性精嚢腺に対する一切除例(消化器外科) 審議内容: 学会発表について(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 腸重積症をきたした小腸原発悪性リンパ腫と肺小細胞癌の同時性重複悪性腫瘍の 1 例(消化器外科) 審議内容: 学会発表について(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑥ 当院における小腸原発悪性リンパ腫の治療成績についての検討(消化器外科) 審議内容: 学会発表について(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑦ 当院における十二指腸ステント留置例の検討(消化器内科) 審議内容: 学会発表について(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑧ 潰瘍性大腸炎に対する外科治療の成績と方向性(炎症性腸疾患科) 審議内容: 学会発表について(2018 年 11 月 13 日(火)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告⑨ 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)</p>