

2018 年度第 8 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 12 月 17 日(月)16:30～17:15
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 副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究(小児科) 審議結果:承認 議題② 心血管カテーテル治療専門医技能評価のための PCI 手技のシネアングリオ(CD)画像の使用について(循環器内科) 審議結果:承認 議題③ 多血小板血漿由来の自己蛋白溶液(APS)を用いた関節症治療について(整形外科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 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+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、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 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 議題⑥ 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⑦ RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(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⑧ PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 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 議題⑨ Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(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⑩ EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有効性を検討するバイオマーカー研究(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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(循環器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 12 月 12 日(水)実施:修正の上承認) 以下の終了について報告された。 報告② 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)