

2018 年度第 9 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	2019 年 1 月 21 日(月)16:50~17:50
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:新規審査】</p> <p>議題① 凝固検査試薬性能評価(検査部) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題② 神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究(脳血管内治療科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ がんゲノム医療体制構築のために必要な手順書の整備について(がんセンター) 審議結果:承認</p> <p>議題④ 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立(炎症性腸疾患科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑤ 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 審議結果:承認</p> <p>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</p> <p>議題⑦ 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験(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>議題⑧ オリゴメタを有する EGFR 遺伝子野生型/ALK 融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第Ⅱ相試験(TORG1529)(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 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(脳血管内治療科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 1 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>報告② 子宮前壁頸部筋腫に対する腹腔鏡下子宮全摘術の手術手技および術前 MRI 検査による手術難易度予測に関する後方視的検討(産婦人科) 審議内容:論文投稿について(2019 年 1 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>報告③ 腹腔鏡下子宮全摘術 510 症例の後方視的検討(産婦人科) 審議内容:論文投稿について(2019 年 1 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>報告④ 後腹膜鏡下傍大動脈リンパ節郭清後の下肢熱感に関する後方視的検討(産婦人科) 審議内容:学会発表について(2019 年 1 月 16 日(水)実施:承認)</p> <p>以下の特定臨床研究等の実施承認について報告された。</p> <p>報告⑤ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器内科)</p> <p>報告⑥ JCOG1612:局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験(消化器内科)</p> <p>報告⑦ JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(消化器内科)</p> <p>報告⑧ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(iPocc)(産婦人科)</p> <p>報告⑨ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)(乳腺外科)</p> <p>報告⑩ JCOG1201/TORG1528: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(呼吸器内科)</p> <p>報告⑪ JCOG1018:高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(消化器外科)</p>

報告⑫ 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オルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (TORG1630) (呼吸器内科)
報告⑬ RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16) (消化器外科)