

2018 年度第 10 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 2 月 18 日(月)16:40～17:30
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 子宮筋腫の病態生理の解明に関する研究(産婦人科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題② 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+ベ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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪(Acute-on-chronic liver failure)に関わる因子の解析(消化器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 2 月 13 日(水)実施:承認) 報告② 早期肝細胞癌の診断における腫瘍マーカーの有用性に関する研究(消化器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2019 年 2 月 13 日(水)実施:承認) 報告③ 高齢血液疾患患者における簡易の高齢者機能評価(simplified GA)の有用性を検討する前向き研究(血液内科) 審議内容:研究計画書/同意説明文書の改訂(2019 年 2 月 13 日(水)実施:承認) 報告④ Two cases of esophageal ulcer after surgical treatment for ulcerative colitis(炎症性腸疾患科) 審議内容:論文投稿について(2019 年 2 月 13 日(水)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告⑤ 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 療法とアムルビシン+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) 以下の特定臨床研究等の実施承認について報告された。 報告⑥ 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) 報告⑦ JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(呼吸器内科) 報告⑧ 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-11)(消化器外科) 報告⑨ JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(消化器内科) 報告⑩ 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONOC)(呼吸器内科) 報告⑪ 再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46)(消化器外科) 報告⑫ 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(J-AXEL)(呼吸器内科)