

2018 年度第 11 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 3 月 18 日(月)16:30～17:20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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<br>( )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 去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究(泌尿器科)<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② オンコマイン Dx Target CDx システム(呼吸器内科)<br/>審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題③ 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)<br/>(消化器外科)<br/>審議内容:当院で発生した重篤な有害事象(3 事象、5 申請分)<br/>審議結果:承認</p> <p>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)<br/>審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象<br/>審議結果:承認</p> <p>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)<br/>審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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)<br/>審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象(2 申請分)<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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(JCOG1018)(消化器外科)<br/>審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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)<br/>審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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)<br/>審議内容:研究計画書/同意説明文書の改訂<br/>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 子宮筋腫の発育に関する研究(産婦人科)<br/>審議内容:観察研究の実施について(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② 日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い(感染症内科)<br/>審議内容:観察研究の実施について(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)</p> <p>報告③ G-CSF 産生肺癌組織検体での PD-L1 測定研究(呼吸器内科)<br/>審議内容:観察研究の実施について(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)</p> <p>報告④ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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)<br/>審議内容:研究計画書/同意説明文書の改訂(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 非小細胞肺癌悪性胸水貯留例における cell block 検体と組織検体での PD-L1 の染色性を比較する観察研究(呼吸器内科)<br/>審議内容:研究計画書/同意説明文書の改訂(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑥ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(血液内科)<br/>審議内容:研究計画書/同意説明文書の改訂(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)</p> |

報告⑦ FSS-ICU 低値の開心術後患者に対するリハビリテーション回数及び単位増加の影響(リハビリテーション部)  
審議内容:学会発表について(2019 年 3 月 14 日(木)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑧ 末梢性 T 細胞リンパ腫に対する THP-COP-14 療法の臨床第 2 相試験(血液内科)

報告⑨ 新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究  
(YCUMMWG-1401)(血液内科)

報告⑩ ベンダムスチンを含む化学療法レジメンが投与された再発の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマント  
ル細胞リンパ腫患者を対象とするベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の安全性  
と有効性の検討:臨床第 II 相試験(BRB-NHL-02)(血液内科)

報告⑪ 高齢悪性リンパ腫患者におけるタブレット端末を用いた Cancer-Specific Geriatric Assessment(CSGA)の有用性を  
検討する前向き研究(血液内科)

報告⑫ 高齢骨髄異形成症候群患者におけるタブレット端末を用いた Cancer-Specific Geriatric Assessment(CSGA)の有  
用性を検討する前向き研究(血液内科)

報告⑬ 悪性リンパ腫における髄液バイオマーカーの検討(血液内科)

報告⑭ アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究(COPEARL5)(血液内科)

報告⑮ 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)

報告⑯ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメ  
トレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)(呼吸器内科)

報告⑰ Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第 II 相試験  
(TORG1425)(呼吸器内科)

報告⑱ 高齢者進行肺扁平上皮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 1/2 相試験(TORG1322)  
(呼吸器内科)

報告⑲ 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用  
療法の第 I / II 相試験(TORG1424/OLCSG1402)(呼吸器内科)

報告⑳ 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)

報告㉑ 局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセ  
ド同時胸部放射線治療の無作為化第 II 相試験(SPECTRA)(呼吸器内科)

報告㉒ 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相  
試験(呼吸器内科)

報告㉓ EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行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/カルボプラチ  
ン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)(呼吸器内科)

報告㉔ FGFR 遺伝子変異等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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)

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㉕ Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比  
較する第Ⅲ相試験(ACHILLES 試験/TORG1834)(呼吸器内科)

報告㉖ StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法  
のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC 02)(消化器外科)

報告㉗ 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)

報告㉘ 切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方における有効性と  
安全性を検討する第 II 相試験(JACCRO GC-09)(消化器外科)

報告㉙ 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単  
剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITAL study)(呼吸器内科)

報告㉚ マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究(感染症内科)

報告 31 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベ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)

報告 32 FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌  
に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験  
—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(消化器外科)

報告 33 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単剤療法のラン  
ダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07)(消化器外科)