

2017 年度第 2 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	2017 年 5 月 15 日(月)17:30～18:00
開催場所	南棟 8 階 会議室
出席委員名	小松 弘一、(杉田 昭)、勝俣 康史、庄司 邦枝、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、高橋 賢成、 谷口 尚三、平田 真吾、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:継続審査】 議題① 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) 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+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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 当院で手術を行った子宮間葉系腫瘍に対する後方視的検討(産婦人科) 観察研究の実施について(2017 年 5 月 9 日(火)実施:承認) 報告② 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) 観察研究の実施について(2017 年 5 月 9 日(火)実施:承認) 報告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) 分担医師の変更について(2017 年 5 月 9 日(火)実施:承認) 報告④ 「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)」における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(消化器外科) 分担医師の変更について(2017 年 5 月 9 日(火)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告⑤ JCOG0301「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン ＋胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」の付随研究 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線 同時併用療法の予後と遅発性放射線反応に関する研究(呼吸器内科)