

2017年度第3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 開催場所	2017年6月19日(月)17:30~18:30 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	<p>【審議事項:新規審査】</p> <p>議題① 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) 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題③ 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-SONIC)(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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) 審議結果:修正の上承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑤ 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・ペトレキセド併用後ペ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(2件) 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+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</p> <p>議題⑦ 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) 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 手術を要する炎症性腸疾患の原因・病態に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(臨床研究実施中の全診療科/全部門) 審議内容:研究実施状況 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 ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50) 観察研究の実施について(2017年6月13日(火)実施:承認)</p> <p>報告② 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(産婦人科)データベース登録の実施について(2017年6月13日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する 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) 試験実施計画書の改訂について(2017年6月13日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ 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) 試験実施計画書等の改訂について(2017年6月13日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(ORION2)(消化器外科) 試験実施計画書等の改訂について(2017年6月13日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑥ 本邦における腸管型ペーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査(炎症性腸疾患科) 研究実施計画書の改訂について(2017年6月13日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑦ 進行肝細胞癌に対するソラフェニブ長期服用例の検討(JDDW2017)(消化器内科) 学会発表について(2017年6月6日(火)実施:承認)</p>

報告⑧ 潰瘍性大腸炎に対する回腸嚢手術後回腸嚢粘膜の形態と難治性回腸嚢炎に対する治療法の検討
(炎症性腸疾患科)

学会発表について(2017年6月13日(火)実施:承認)

報告⑨ 潰瘍性大腸炎に対する回腸嚢手術後回腸嚢粘膜の形態と難治性回腸嚢炎に対する治療法の検討
(炎症性腸疾患科)

学会発表について(2017年6月13日(火)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑩ 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の
XELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第
Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究(C-prime(C') Study)(消化器外科)

報告⑪ 消化管間質腫瘍(GIST)のガイドライン遵守割合に関する研究(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ニボルマブ+ドセタキセルの Feasibility study(呼吸器内科)

報告⑬ 高齢者(75歳以上)進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+
ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323)(呼吸器内科)

報告⑭ 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 一終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目
指してー(JGOG9002S)(産婦人科)

報告⑮ 本邦における65歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究(JGOG9003S)
(産婦人科)