

2017 年度第4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 7 月 18 日(火)17:30～18:30
開催場所	管理棟 1 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:新規審査】 議題① 定量化した毛細血管再充満時間によるショックの予測に関する研究(救急総合診療科) 審議結果:承認 議題② 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025) (産婦人科) 審議結果:承認 議題③ 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) 審議結果:承認 議題④ 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) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題⑤ 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+ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-11)(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 議題⑥ 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) 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⑦ 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 議題⑧ 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ボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(CONDUCT study)(TORIG1630)(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 議題⑨ 臨床研究 実施状況報告について(前月末審査分) 審議内容:研究実施状況 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 EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ペバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験(TORIG1321)(呼吸器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2017 年 7 月 13 日(木)実施:承認) 報告② 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(TORIG1425)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2017 年 7 月 13 日(木)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告③ Randomized Controlled Trial of Transcatheter Arterial Chemoembolization for Hepatocellular Carcinoma –Cisplatin versus Epirubicin– (ACE 500 study)(消化器内科) 報告④ 急性期脳血管疾患患者に対する背面開放座位による意識回復へのアプローチ(看護部 集中治療室) 報告⑤ JTAS の妥当性について(看護部 HCU) 報告⑥ 非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関する Pilot 臨床観察研究(CMB-NOW)(神経内科) 報告⑦ 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(CSPS.com)(神経内科)