

2017 年度第5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 9 月 11 日(月)17:30～18:10
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 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② EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮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にシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)(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③ 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) 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④ 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) 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⑤ 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⑥ 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) 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⑦ PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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) 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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 炎症性腸疾患における術前炎症関連因子と術後鎮痛薬使用量の関係を検討する後ろ向き観察研究(麻酔科) 観察研究の実施について(2017 年 9 月 5 日(火)実施:承認) 報告② カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)(循環器内科) 観察研究の実施について(2017 年 9 月 5 日(火)実施:承認) 報告③ 内トリアージ適正化に向けての現状調査-疼痛の補足因子によって緊急度が高くなる症例について-(看護部 HCU) 観察研究の実施について(2017 年 9 月 5 日(火)実施:承認) 報告④ 救命救急センターにおける遺族対応 -突然死遺族対応フロー図を導入して-(看護部 HCU) 観察研究の実施について(2017 年 9 月 5 日(火)実施:承認) 報告⑤ オリゴメタを有するEGFR 遺伝子野生型/ALK 融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第Ⅱ相試験(TORG1529)(呼吸器内科) 症例報告書の改訂(2017 年 9 月 5 日(火)実施:承認) 報告⑥ がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry)(呼吸器内科) 分担医師の変更(2017 年 9 月 5 日(火)実施:承認) 報告⑦ 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)(TORG1630)(呼吸器内科) 同意説明文書の改訂(2017 年 8 月 28 日(月)実施:承認)