

2017 年度第6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 10 月 16 日(月)17:30～18:20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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、<br>谷口 尚三、平田 真吾、柳澤 聡、下城 一、柏 かよ子<br><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 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1604)(消化器内科)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題② 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 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07)(消化器外科)</p> <p>審議内容:当院で発生した重篤な有害事象</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題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+ペリタムマブ併用療法と 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)</p> <p>審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1217)(消化器内科)</p> <p>審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂</p> <p>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 救急救命士による病院前輸液の有用性について(救急総合診療科)</p> <p>観察研究の実施について(2017 年 10 月 10 日(火)実施:承認)</p> <p>報告② 消化器内科希少疾患多施設データベースの作成(消化器内科)</p> <p>観察研究の実施について(2017 年 10 月 10 日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ 活動性の感染性心内膜炎に対し弁膜症の進行による心不全リスクを考慮して理学療法を継続した一症例(リハビリテーション部)</p> <p>学会発表について(2017 年 10 月 10 日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ 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)</p> <p>分担医師の変更、試験実施計画書の改訂(2017 年 10 月 10 日(火)実施:承認)</p> <p>以下について報告された。</p> <p>報告⑤ 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 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07)(消化器外科)</p> <p>試験の有効中止について</p> |