

2017 年度第7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 11 月 20 日(月)17:30～18:30
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:新規審査】 議題① 在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験(呼吸器内科) 審議結果:条件付き承認 議題② 臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題③ 下肢静脈瘤に対する血管焼灼術(心臓血管外科) 審議結果:承認 議題④ 便中カルプロテクチン測定試薬の開発に関する研究(炎症性腸疾患科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題⑤ 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 CG-13)(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 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⑦ 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⑧ 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 議題⑨ 前立腺癌に対する 2 次ホルモン療法としての GnRH アゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討(泌尿器科) 審議内容:試験実施計画書の改訂 審議結果:承認 議題⑩ Performance status (PS) 2 進行非小細胞癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第Ⅱ相試験(TORG1426)(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⑪ 心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究(循環器内科) 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⑫ 小児発熱患者を対象としたインフルエンザウイルスワクチンの有効性の比較試験(小児科) 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 免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究(皮膚科) 観察研究の実施について(2017 年 10 月 31 日(火)実施:承認) 報告② JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(呼吸器内科) 研究の実施について(2017 年 11 月 14 日(火)実施:承認) 報告③ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における、脳転移に対する第一世代 EGFR-TKI の治療効果の比較検討(呼吸器内科) 論文投稿について(2017 年 11 月 14 日(火)実施:承認)

