

2017 年度第 9 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	2018 年 1 月 15 日(月)17:30～18:00
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 家族性地中海熱の遺伝子検査(消化器内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題② 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③ 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④ 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⑤ 既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究(New Epoch)(呼吸器内科) 審議内容:研究実施計画書の改訂 審議結果:承認 議題⑥ 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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① リバース型人工肩関節置換術に対する個別性を重視した作業療法介入の一症例(リハビリテーション部) 学会発表について(2018 年 1 月 11 日(木)実施:承認) 報告② 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(脳神経外科) 観察研究の実施について(2018 年 1 月 11 日(木)実施:修正の上承認) 報告③ 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) 研究実施計画書/同意説明文書の改訂(2018 年 1 月 11 日(木)実施:承認)