

2017 年度第 10 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 2 月 19 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、(浦中 康子)、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 LIN スネアを用いた子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術・狙い組織診(産婦人科) 審議結果:修正の上承認 議題② 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(JACCRO GC-08)(消化器外科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題③ 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 GC-13)(消化器外科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象、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+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⑤ 家族性地中海熱の遺伝子検査(消化器内科) 審議内容:同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑥ EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験(TORG1632)(呼吸器内科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書等の改訂 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 本邦における腸管型ペーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査(炎症性腸疾患科) 審議内容:研究実施計画書の改訂、オプトアウトの変更(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認) 報告② 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:試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認) 報告③ 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) 審議内容:被験者配布資料(検体採取説明資料)の変更(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認) 報告④ 心臓血管外科術後患者の集中治療室退出時における ADL と退院時の身体機能の関連性について(リハビリテーション部) 審議内容:学会発表について(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認) 報告⑤ 乳腺アポクリン癌に関する多施設共同症例対照研究(乳腺外科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認) 報告⑥ 各種肝疾患からの肝癌発生における“リスク因子としての肝硬変症”の重要性に関する統計学的研究(消化器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認) 報告⑦ 胃癌に対する集学的治療の予後因子と効果予測因子(消化器外科) 審議内容:観察研究の実施について(2018 年 2 月 13 日(火)実施:承認)