

2016 年度第 1 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	2016 年 4 月 18 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、石川 崇子、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、太田 純一、高橋 賢成、大森 健志、伊藤 美紀子、柳澤 聡、小沢 奈々 ()内は欠席
議題及び審議結果	【審議事項:新規審査】 議題① 輸入ワクチンの使用:再審査(感染症内科) 審議結果:承認 議題② 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+ペニ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) 審議結果:承認 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+ペニ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)」における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(消化器外科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210)(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⑤ 高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)(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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究(呼吸器外科) 診療情報の提供について(2016 年 4 月 7 日(木)実施:承認) 報告② 当院におけるインテグラーゼ阻害剤および非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤併用の可能性に関する検討(感染症内科) 論文投稿について(2016 年 4 月 7 日(木)実施:承認) 報告③ 非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関する Pilot 臨床観察研究(CMB-NOW)(神経内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2016 年 4 月 7 日(木)実施:承認) 報告④ 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験(呼吸器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2016 年 4 月 7 日(木)実施:承認) 報告⑤ EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2016 年 4 月 7 日(木)実施:承認)