

2016 年度第 3 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 開催場所	2016 年 6 月 20 日(月)17:30~18:10 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)、平田 真吾、伊藤 美紀子、柳澤 聡、小沢 奈々  ( )内は欠席
議題及び審議 結果	<p><b>【審議事項:新規審査】</b></p> <p>議題① 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+ドセタキセルの Feasibility study(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題② 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有効性および有害事象と関連する遺伝子多型の網羅的探索 (泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題③ 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1018) (炎症性腸疾患科) 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</p> <p>議題④ ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)(産婦人科) 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</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>議題⑥ EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)(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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ド キソルビシン(PLD)50mg/m<sup>2</sup> に対する PLD 40mg/m<sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3018)(産婦人科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2016 年 6 月 10 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 婦人科悪性腫瘍術後アンケート 腹腔鏡下悪性腫瘍に対する患者の意識調査(産婦人科) 観察研究の実施について(2016 年 6 月 10 日(金)実施:条件付き承認)</p>