

2016 年度第 4 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 7 月 19 日(火)17:30～18:05
開催場所	管理棟1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	【審議事項:新規審査】 議題① 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITAL study)(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題② オリゴメタを有する EGFR 遺伝子野生型/ALK 融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺がんに対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第Ⅱ相試験(TORG1529)(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題③ 進行再発胃癌に対する SOX 療法+S1 維持療法の有用性に関する探索的 phaseⅡ試験(Stop and Go 試験)(消化器外科) 審議結果:承認 議題④ 高齢者胃癌症例(75 歳以上)に対する二次治療としてのラムシルマブ/パクリタキセル併用療法の探索的第Ⅱ相試験(消化器外科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題⑤ 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(呼吸器内科) 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 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-11)(消化器外科) 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⑦ 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:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑧ 高齢者進行肺扁平上皮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 1/2 相試験(TORG1322)(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⑨ 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) 審議内容:試験実施計画書(補遺の追加)/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑩ 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 CC-13) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象(消化器外科) 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 クロウン病術後吻合部潰瘍に関する後方視的多施設研究(炎症性腸疾患科) 観察研究の実施について(2016 年 7 月 7 日(木)実施:承認) 報告② クロウン病の累積手術率の時代的変遷についての検討(多施設共同後向き観察研究)(炎症性腸疾患科) 観察研究の実施について(2016 年 7 月 12 日(火)実施:承認)