

2016 年度第 5 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 9 月 12 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 高齢者(75 歳以上)進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323)(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 審議結果:承認</p> <p>議題③ 未治療 C-MYC 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose adjusted EPOCH-R 療法の第Ⅱ相試験(血液内科) 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題④ 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 CC-13)(消化器外科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象(2 件) 審議結果:承認議</p> <p>議題⑤ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)(産婦人科) 審議内容:当院で発生した重篤な有害事象、試験実施計画書の改訂 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:当院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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+ペ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:当院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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:他院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 当院における海外滞在後受診者の疾病動向 2004-2014(感染症内科) 論文投稿について(2016 年 8 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p>報告② Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第Ⅱ相試験(TORG1425)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2016 年 8 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ 潰瘍性大腸炎に合併した microcarcinoid の検討(病理診断科) 論文投稿について(2016 年 8 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)(消化器外科) 試験実施計画書の改訂(2016 年 8 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>報告⑤ 0.6%リファンピシン液浸漬ゼラチンコーティング人工血管の使用(心臓血管外科) 保険適応外の薬剤を用いた治療について:8/31 の臨時審査にて承認</p>