

2016 年度第 8 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 12 月 19 日(月)17:30~18:20 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>【審議事項:新規審査】 議題① 胃食道逆流症(GERD)に対するボノプラゼン投与中止後の症状再発の検討(消化器内科) 審議結果:承認 議題② 悪性リンパ腫における髄液バイオマーカーの検討(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】 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+ベ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:他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討(RESPLECT-EPA)(循環器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2016 年 12 月 13 日(火)実施:承認) 報告② Performance status (PS) 2 進行非小細胞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Ⅱ相試験 (TORG1426)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2016 年 12 月 13 日(火)実施:承認)</p>