

2016 年度第 10 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	2017 年 2 月 20 日(月)17:30~18:15 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、加藤 利彦、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】</p> <p>議題① EGFR T790M 血漿検査結果 無償供給について(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題② がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry)(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413)(呼吸器外科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</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</p> <p>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</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:他院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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>議題⑧ 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 期非小細胞肺癌に対する化学療法+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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(呼吸器外科) 研究の実施について(2017 年 2 月 7 日(火)実施:承認)</p> <p>報告② 慢性骨髄性白血病(CML)に対するチロシキナーゼ阻害剤(TKI)治療における心血管リスクアセスメントと分子遺伝学的効果との関連の後方視的検討(血液内科) 論文投稿について(2017 年 2 月 7 日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ 本邦における腸管型ペーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現状調査(炎症性腸疾患科) 観察研究の実施について(2017 年 2 月 7 日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ 急性膵炎の前向き多施設観察研究(消化器内科) 観察研究の実施について(2017 年 2 月 7 日(火)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告⑤ 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第 III 相試験(CONDUCT study)(TORG1630)(呼吸器内科)</p>