

2015 年度第 1 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	2015 年 4 月 20 日(月)17:30～19:20
開催場所	本館 8 階 会議室
出席委員名	小松 弘一、(杉田 昭)、石川 崇子、勝俣 康史、国兼 浩嗣、山口 滋紀、仲里 朝周、(太田 純一)、高尾 良洋、大森 健志、伊藤 美紀子、柳澤 聡 ()内は欠席
議題及び審議結果	【審議事項:新規審査】 議題① 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器内科) 審議結果:条件付き承認 議題② 非小細胞肺癌患者に対する re-biopsy の実態調査(呼吸器内科) 審議結果:条件付き承認 議題③ ニューモシスチス肺炎に対してプリマキンを用いて治療を行った症例の報告(感染症内科) 審議結果:承認 議題④ デング熱罹患後に黄色ブドウ菌性肺炎を生じた症例の報告(感染症内科) 審議結果:承認 議題⑤ 発疹熱の症例報告(感染症内科) 審議結果:承認 議題⑥ SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法 of Factorial Design によるランダム化比較試験:フツ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フツ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究(消化器外科) 審議結果:承認 議題⑦ 多治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究(C-prime(C') Study)(消化器外科) 審議結果:条件付き承認 【審議事項:継続審査】 議題⑧ RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(呼吸器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂 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 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)(呼吸器外科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 4 月 10 日(金)実施:承認) 報告② 未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対する VES-13 を用いた Personalized sVCD-sVTD 療法の臨床第Ⅱ相試験(血液内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 4 月 10 日(金)実施:承認)