

2015 年度第 2 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 5 月 18 日(月)17:30～19:10
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 エキセナチド 1 日 2 回製剤投与中の 2 型糖尿病患者に対するエキセナチド週 1 回製剤への切替えの有効性及び安全についての検討(Twin -エキセナチド試験)(糖尿病リウマチ内科) 審議結果:条件付き承認 議題② 試薬である 3,4-diaminopyridine の薬剤としての使用について(神経内科) 審議結果:承認 議題③ 非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関する Pilot 臨床観察研究(CMB-NOW)(神経内科) 審議結果:承認 議題④ 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(CSPS.com)(神経内科) 審議結果:承認 議題⑤ rt-PA(アルテプラゼ)静注療法施行時、患者が説明への判断能力を欠き代諾者が不在な場合の対応についての施設方針決定手順について(神経内科) 審議結果:条件付き承認 議題⑥ 脳血管障害を呈する患者におけるファブリー病に関する疫学研究(神経内科) 審議結果:修正の上承認 議題⑦ 脳血管障害を呈する患者におけるファブリー病に関する前向き観察研究(神経内科) 審議結果:修正の上承認 議題⑧ 造血幹細胞移植患者におけるサルコペニアの前向き観察研究(血液内科) 審議結果:修正の上承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46)(消化器外科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 5 月 7 日(木)実施:承認) 報告② 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験(呼吸器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 5 月 7 日(木)実施:承認)