

2015 年度第 3 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 6 月 15 日(月)17:30~18:40
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	<p>【審議事項:新規審査】</p> <p>議題① 進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(ORION2)(消化器外科) 審議結果:承認</p> <p>議題② 卵巣がんに対する腹腔鏡下根治手術(産婦人科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題③ 産科セミオープンシステムに関するアンケート調査(産婦人科) 審議結果:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題④ 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) 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>【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 EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ペバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験(TORG1321)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 6 月 4 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与法と交代投与法の比較第Ⅱ相試験 (NEJ005/TCOG0902)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 6 月 4 日(木)実施:承認)</p> <p>報告③ 局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ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 6 月 4 日(木)実施:承認)</p> <p>報告④ 非小細胞肺癌患者に対する re-biopsy の実態調査(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 6 月 4 日(木)実施:承認)</p>