

2015 年度第 4 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 7 月 21 日(火)17:30~18:50
開催場所	管理棟 1 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><b>【審議事項:新規審査】</b></p> <p>議題① 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究(産婦人科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題② 子宮体癌術後の女性の健康状態に関する調査(産婦人科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題③ ICU 内における患者の一日の活動内容と活動量の分析(リハビリテーション部) 審議結果:承認</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) 審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題⑤ 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験(JCOG1210)(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 高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)(呼吸器内科) 審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 横浜市内での小児における頭蓋内出血および大腿骨骨折症例の調査研究(小児科) 調査研究の実施について(2015 年 6 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p>報告② 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー(BRIGHTEN)(腎臓内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 6 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第 II 相試験(TORG1425)(呼吸器内科) 試験実施計画書、登録適格性確認書の改訂(2015 年 6 月 30 日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ 棘突起の長さに関する検討(麻酔科) 観察研究の実施について(学会発表)(2015 年 7 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 「周産期母子医療センターネットワークデータベース」登録について(小児科) データベース登録について(2015 年 7 月 16 日(木)実施:承認)</p>