

2015 年度第 5 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 9 月 29 日(火) 17:30～19:00
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	【審議事項:新規審査】 議題① 潰瘍性大腸炎(UC)患者における腸内細菌叢パターン解析による新たな診断分類の確立(消化器内科) 審議結果:申請取下げ 議題② 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1207)(消化器内科) 審議結果:承認 議題③ 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局所療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1217)(消化器内科) 審議結果:修正の上承認 議題④ FGFR 遺伝子変異等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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) 審議結果:修正の上承認 議題⑤ 末梢性 T 細胞リンパ腫に対する THP-COP-14 療法の臨床第 2 相試験(血液内科) 審議結果:修正の上承認 議題⑥ 新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究(YCUMMWG-1401)(血液内科) 審議結果:承認 審議⑦ ベンダムスチンを含む化学療法レジメンが投与された再発の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫患者を対象とするベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の安全性と有効性の検討:臨床第Ⅱ相試験(血液内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題⑧ 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) 審議内容:研究実施計画書の改訂 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 非典型溶血性尿毒症症候群 aHUS の治療ならびに診断確定のための各種遺伝子検査について(腎臓内科) 他医療機関での検査実施について(2015 年 8 月 26 日(水)実施:承認) 報告② 再発脂肪肉腫に対してエリブリンの使用について(腫瘍内科) 抗癌剤の適応外使用について(2015 年 9 月 10 日(木)実施:条件付き承認) 報告③ 制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Bevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験(NEJ013B-2 試験)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 9 月 10 日(木)実施:承認) 報告④ 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するアムルピシン(AMR)+エルロチニブ(ERL)療法の安全性と有効性の検討 -Phase II Study-(TORG1320)(腫瘍内科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 9 月 10 日(木)実施:承認) 報告⑤ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL-CAD)(循環器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 9 月 10 日(木)実施:承認) 報告⑥ 再発危険因子を有する StageⅡ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) 同意説明文書の改訂(2015 年 9 月 10 日(木)実施:承認)