

2015 年度第 6 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 10 月 19 日(月)17:30～19:00
開催場所	南棟 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 異所性妊娠に対するメトトレキサート筋注(産婦人科) 審議結果:修正の上承認 議題② Performance status (PS) 2 進行非小細胞癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第Ⅱ相試験(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題③ 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-11)(消化器外科) 審議結果:承認 議題④ 前立腺癌に対する 2 次ホルモン療法としての GnRH アゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討(泌尿器科) 審議結果:修正の上承認 議題⑤ 高齢悪性リンパ腫患者におけるタブレット端末を用いた Cancer-Specific Geriatric Assessment(CSGA)の有用性を検討する前向き研究(血液内科) 審議結果:修正の上承認 【審議事項:継続審査】 議題⑥ 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1018)(炎症性腸疾患科) 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 議題⑦ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(呼吸器内科) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題⑧ FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)(産婦人科) 審議内容:試験実施計画書の改訂 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 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607L)(呼吸器外科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 10 月 7 日(水)実施:承認) 報告② 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・ペメトレキサド併用後ペメトレキサド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)(呼吸器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2015 年 10 月 7 日(水)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告③ 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の Factorial Design によるランダム化比較試験:フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ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) 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) 【その他】 2015 年度臨床研究実施状況報告について報告された。