

2015 年度第 7 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 11 月 16 日(月)17:30～18:20
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 ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 (JGOG3023)(産婦人科) 審議結果:承認 議題② 妊娠高血圧腎症再発予防目的の低用量アスピリン療法(産婦人科) 審議結果:修正の上承認 議題③ ワクチン低反応の HIV 感染者に対する B 型肝炎ワクチン皮内投与試験(感染症内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験(INSPIRE study)(消化器外科) 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⑤ 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)(呼吸器外科) 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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査(小児科) 観察研究の実施について(2015 年 11 月 6 日(金)実施:承認) 報告② HIV 感染妊婦の実態調査とその解析(産婦人科) 観察研究の実施について(2015 年 11 月 6 日(金)実施:承認) 報告③ 小児潰瘍性大腸炎症例の外科治療及び長期経過に関する多施設共同研究調査(炎症性腸疾患科) 観察研究の実施について(2015 年 11 月 6 日(金)実施:承認) 報告④ 潰瘍性大腸炎合併大腸癌および前癌病変の臨床病理学的検討、多施設共同研究(炎症性腸疾患科) 観察研究の実施について(2015 年 11 月 6 日(金)実施:承認) 報告⑤ 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(SPECTRA)(呼吸器内科) 試験実施計画書の改訂(2015 年 11 月 6 日(金)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告⑥ 悪性リンパ腫患者におけるサルコペニアの前向き観察研究(血液内科)