

2015 年度第 9 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	2016 年 1 月 18 日(月)17:30~18:40
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	<p>【審議事項:新規審査】</p> <p>議題① HIV 感染者に対する肺炎球菌蛋白結合型ワクチンの有効性と安全性に関する研究(感染症内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題② ウイルス性呼吸器感染症の診断機能向上に関する研究(感染症内科) 審議結果:承認</p> <p>議題③ ピルケースを使用した抗 HIV 薬内服管理の有効性(感染症内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題④ EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)(呼吸器内科) 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 高齢骨髄異形成症候群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:承認</p> <p>【審議事項:継続審査】</p> <p>議題⑥ 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) 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⑦ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単剤療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07)(消化器外科) 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⑧ 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201)(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(2 件)、試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、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) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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) 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</p> <p>議題⑫ 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) 審議内容:試験実施計画書/同意説明文書の改訂 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 Ceftriaxone4g 使用時の肝障害の頻度の評価(感染症内科) 論文投稿について(2016 年 1 月 7 日(木)実施:承認)</p>