

2015年度第11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3月22日(火)17:30~18:50
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><b>【審議事項:新規審査】</b></p> <p>議題① 輸入ワクチンの使用(感染症内科) 審議結果:保留</p> <p>議題② 早産予防治療としての経膈プロゲステロン製剤、ヒドロキシプロゲステロンカプセル酸エステル注投与(産婦人科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題③ AZD9291(一般名:オンメルチニブメシル酸塩)の保険外併用療養費制度導入による倫理的無償供給について(呼吸器内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b></p> <p>議題④ 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: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><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 子宮摘出様式による子宮体癌予後の後方視的検討(産婦人科) 観察研究の実施について(2016年3月15日(火)実施:承認)</p> <p>報告② 当院におけるHIV感染者に対する禁煙療法の有効性(感染症内科) 論文投稿について(2016年3月15日(火)実施:承認)</p> <p>報告③ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討(RESPLECT-EPA)(循環器内科) 試験実施計画書/同意説明文書の改訂(2016年3月15日(火)実施:承認)</p> <p>報告④ 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(2016年3月15日(火)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 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(2016年3月15日(火)実施:修正の上承認)</p>