

2020 年度第 1 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 開催場所	2020 年 4 月 20 日(月)16:30~17:00 南棟 8 階 会議室
出席委員名	中澤 明尋、小松 弘一、鳥井 郁雄、庄司 邦枝、山口 滋紀、岡本 浩明、仲里 朝周、太田 純一、浦中 康子、高橋 賢成、神内 浩、木村 洋、柳澤 聡、下城 一、柏 かよ子 ()内は欠席
議題及び審議 結果	【審議事項:新規審査】 議題① 「COVID-19 の迅速遺伝子検査試薬」の性能評価(感染症内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題② 特発性肺繊維症(IPF)合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1708)(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、研究計画書の改訂 審議結果:承認 議題③ 臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)(呼吸器内科) 審議内容:研究計画書の改訂 審議結果:承認 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 2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査(小児科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認) 報告② サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用に頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討(小児科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認) 報告③ 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査(消化器外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認) 報告④ 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(JED-Project)(消化器内科) 審議内容:研究計画書の改訂(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認) 報告⑤ 骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験(泌尿器科) 審議内容:研究分担医師の変更(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認) 報告⑥ 去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究(泌尿器科) 審議内容:研究分担医師の変更(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認) 報告⑦ 日本整形外科学会症例レジストリ(JOANR)構築に関する研究(整形外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 4 月 15 日(水)実施:承認)

臨時開催

開催日時 開催場所	2020 年 4 月 13 日(月)15:30~15:50 保育棟3階 会議室
出席委員名	中澤 明尋、小松 弘一、鳥井 郁雄、庄司 邦枝、山口 滋紀、(岡本 浩明)、(仲里 朝周)、太田 純一、浦中 康子、高橋 賢成、神内 浩、木村 洋、(柳澤 聡)、(下城 一)、(柏 かよ子) ()内は欠席
議題及び審議 結果	【審議事項:新規審査】 議題① 新型コロナウイルス感染伝播の研究(感染症内科) 審議結果:承認