

2020 年度 第 2 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	2020 年 5 月 18 日(月)16:30~17:20
開催場所	管理棟 4 階 講堂 2
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抗原迅速検出キット DK20-COV1、新型コロナウイルス抗体検出キット DK20-COV2M 及び DK20-COV3G の評価(感染症内科) 審議結果:承認 議題② JCOG1906:胸部薄片 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験(呼吸器外科) 審議結果:承認 議題③ JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 I A 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(呼吸器外科) 審議結果:承認 議題④ 新型コロナウイルス感染症の診断における唾液の有用性の検討(感染症内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題⑤ 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 議題⑥ 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)(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⑦ COVID-19 発病・重症化機構の探索的研究(感染症内科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂 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 頭頸部がん診療に関する多施設共同研究(耳鼻咽喉科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 5 月 13 日(水)実施:承認) 報告② 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究(感染症内科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 5 月 13 日(水)実施:承認) 報告③ Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(脳血管内治療科) 審議内容:研究計画書の改訂(2020 年 5 月 13 日(水)実施:承認) 報告④ 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)(呼吸器内科) 審議内容:分担医師の変更(2020 年 5 月 13 日(水)実施:承認)