

2020年度 第3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7月20日(月)16:30~17:45 管理棟4階 講堂1
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 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験(VEGA trial)(消化器外科) 審議結果:承認 議題② 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)(消化器外科) 審議結果:承認 議題③ HIV感染者や高齢者に対する新規免疫療法開発の基礎研究(感染症内科) 審議結果:承認 議題④ 炎症性腸疾患の内視鏡診療における消化管粘膜の酸素飽和度評価(消化器内科) 審議結果:承認 議題⑤ 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⑥ 臨床研究 実施状況報告について 審議結果:承認 議題⑦ 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413)(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 議題⑧ 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:研究計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認 議題⑨ ファブリー病の治療のためのアガルシダーゼ アルファ及びアガルシダーゼ ベータによる酵素補充療法に関する患者、介護者及び医療スタッフの経験を明らかにする国際タイム&モーション研究(循環器内科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書等の改訂 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 日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究(炎症性腸疾患科) 審議内容:観察研究の実施について(2020年6月10日(水)実施:承認) 報告② 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -(循環器内科) 審議内容:観察研究の実施について(2020年6月10日(水)実施:承認) 報告③ 側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究(耳鼻咽喉科) 審議内容:研究計画書の改訂(2020年6月10日(水)実施:承認) 報告④ 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:分担医師の変更(2020年6月10日(水)実施:承認) 報告⑤ 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:分担医師の変更(2020年6月10日(水)実施:承認) 報告⑥ 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:分担医師の変更(2020年6月10日(水)実施:承認) 報告⑦ 本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2020年7月14日(火)実施:承認) 報告⑧ チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究(血液内科) 審議内容:観察研究の実施について(2020年7月14日(火)実施:承認) その他、学会発表について:13件、論文投稿について:4件 以下の特定臨床研究等の実施承認について報告された。 報告⑨ 2期または3期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討(糖尿病リウマチ内科)

	報告⑩ 高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験(呼吸器内科)
--	--