

2020 年度第 5 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 9 月 14 日(月)16:30～17:00
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 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究(LOGIK1901) (呼吸器内科) 審議結果:承認 議題② 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)(呼吸器内科) 審議結果:承認 議題③ COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症Ⅱ以上対象)(感染症内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 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⑤ 臨床病期ⅠA 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: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 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(呼吸器内科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂、分担医師変更 審議結果:承認 議題⑦ 前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の後ろ向き研究(泌尿器科) 審議内容:研究計画書/オプトアウトの改訂 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 原発性胃癌の治療成績に関する多施設共同観察研究-2(消化器外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 8 月 12 日(水)実施:承認) 報告② 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 ーパルスライダー、W-EB デバイスー(脳血管内治療科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 8 月 12 日(水)実施:承認) 報告③ 当院において前処置に使用したピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸の有用性についての検討(消化器外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 8 月 12 日(水)実施:承認) 報告④ 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究(小児科) 審議内容:説明同意文書の改訂(2020 年 8 月 12 日(水)実施:承認) 報告⑤ 静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対する経口活性化第Ⅹ因子阻害薬と未分画ヘパリンの有効性と安全性の多施設共同後方視的観察研究(脳神経内科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 9 月 9 日(水)実施:承認) 報告⑥ COVID-19 入院患者における鉄代謝についての研究(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 9 月 9 日(水)実施:承認) 報告⑦ 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) 審議内容:分担医師の変更(2020 年 9 月 9 日(水)実施:承認) 報告⑧ 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 9 月 9 日(水)実施:承認) 報告⑨ 新型コロナウイルスの制圧にむけた解析(感染症内科) 審議内容:分担医師の変更(2020 年 9 月 9 日(水)実施:承認) 報告⑩ 新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴に関する観察研究(感染症内科) 審議内容:分担医師の変更(2020 年 9 月 9 日(水)実施:承認) 報告⑪ COVID-19 発病・重症化機構の探索的研究(感染症内科)

	審議内容: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 報告⑫ 新型コロナウイルス感染伝播の研究(感染症内科) 審議内容: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 報告⑬ 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) 審議内容: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 報告⑭ 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: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 報告⑮ 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) 審議内容: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 報告⑯ 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) 審議内容: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 報告⑰ 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: 分担医師の変更(2020年9月9日(水)実施: 承認) 他、学会発表 1 件、論文投稿 2 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⑱ 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究(形成外科) 報告⑲ 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効になった患者に対して、白金製剤＋ペメトレキセドと白金製剤＋ペメトレキセド＋オシメルチニブの比較試験(呼吸器内科) 報告⑳ 未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ABCP (Atezolizumab＋Bevacizumab＋Carboplatin＋Paclitaxel) 療法の日本人における有効性、忍容性の検討及び Microbiota によるバイオマーカーの探索(呼吸器内科) 以下の特定臨床研究等の終了について報告された。 報告㉑ EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験(TORG1632)(呼吸器内科)
--	--