

2020 年度第 7 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 11 月 16 日(月)16:30~17:00 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	<p>【審議事項:新規審査】 議題① 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(糖尿病リウマチ内科) 審議結果:修正の上承認</p> <p>【審議事項:継続審査】 議題② 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: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③ 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 議題④ 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等 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 大弯にかかる上部進行胃癌に対する NO.10 リンパ節予防的郭清のための脾臓合併切除の意義を検証する後向き観察研究(消化器外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 11 月 10 日(火)実施:承認) 報告② An international individual-patient pooled case series identifying pathological features and pathomechanism of COVID-19 related lung disease(病理診断科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 11 月 10 日(火)実施:承認) 報告③ 経口ファイバー挿管時に使用するエアウェイの利便性についての比較検討(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 11 月 10 日(火)実施:承認) 報告④ 内側上腕皮神経および肋間上腕神経と腋窩動脈までの距離についての研究(麻酔科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 11 月 10 日(火)実施:修正の上承認) 報告⑤ 予測体重と標準体重の比較(麻酔科) 審議内容:研究計画書の改訂(2020 年 11 月 10 日(火)実施:承認) 報告⑥ 乳癌の治療成績に関する多施設共同観察研究(乳腺外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 11 月 10 日(火)実施:承認) 報告⑦ 初期臨床研修医のメンタルヘルスに対するストレスコーピング様式の影響(神経精神科) 審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂(2020 年 11 月 10 日(火)実施:承認) 他、学会発表、論文投稿等 4 件</p> <p>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⑧ JCOG1914:高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(呼吸器内科)</p>