

2020 年度第 8 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 12 月 21 日(月)16:35～17:20
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 JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (Elderly G-ESD study)(消化器内科) 審議結果:承認 議題② ERにおける高齢の失神・前失神患者のリスク層別化のための臨床予測ルールを検討(救急診療科) 審議結果:修正の上承認 議題③ 急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析(血液内科) 審議結果:承認 【審議事項:継続審査】 議題④ 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⑤ 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⑥ 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 審議結果:承認 議題⑦ 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:研究計画書/説明同意文書の改訂 審議結果:承認 議題⑧ COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症Ⅱ以上対象)(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 化学療法とリハビリテーション治療を受ける血液腫瘍患者の精神・心理的問題と身体活動量の関連性についての調査(リハビリテーション部) 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 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究:POTENT 付随研究(乳腺外科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 12 月 15 日(火)実施:承認) 報告② 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の疾患背景、臨床経過、疫学に関する研究(感染症内科) 審議内容:観察研究の実施について(2020 年 12 月 15 日(火)実施:承認) 報告③ ウィルス感染バイオマーカーとしてのプテリジン化合物の研究(感染症内科) 審議内容:検体の二次利用について(2020 年 12 月 15 日(火)実施:承認) 報告④ 造血細胞移植および細胞治療の全国調査(血液内科) 審議内容:研究計画書/説明文書の改訂(2020 年 12 月 15 日(火)実施:承認) 他、学会発表、論文投稿等 5 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⑤ 上下部消化管腫瘍に対する LED 内視鏡システムを用いた光線力学的診断の有効性及び安全性の評価と蛍光分子基盤の探索的研究(消化器内科)