

2021 年度第 1 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	2021 年 4 月 19 日(月)16:30~17:10 管理棟 4 階 講堂 2
出席委員名	中澤 明尋、仲里 朝周、鳥井 郁雄、庄司 邦枝、山口 滋紀、(岡本 浩明)、(太田 純一)、(浦中 康子)、新村 大輔 高橋 賢成、(神内 浩)、(駒形 俊文)、柳澤 聡、下城 一、谷内 徹  ( )内は欠席
議題及び審議 結果	<p><b>【審議事項:新規審査】</b>  <b>議題① 大腿骨頸基部・転子部骨折患者における髓内釘手術の手術成績の検証(整形外科)</b>          審議結果:条件付き承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b>  <b>議題② 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)</b>          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</p> <p><b>【報告事項】</b>          以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 子宮筋腫の病理学的所見に関する研究(産婦人科)          審議内容:観察研究の実施について(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究(整形外科)          審議内容:研究計画書の改訂(2021 年 3 月 15 日(月)実施:承認)</p> <p>報告③ サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用に頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討(小児科)          審議内容:研究計画書等の改訂(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告④ 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:研究計画書等の改訂(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 急性膵炎の前向き多施設観察研究(消化器内科)          審議内容:研究分担医師の変更(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告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:研究分担医師の変更(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑦ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究(J-TAIL)(呼吸器内科)          審議内容:研究分担医師の変更(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑧ 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)          審議内容:研究分担医師の変更(2021 年 4 月 16 日(木)実施:承認)</p> <p>他、学会発表、論文投稿等 9 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。</p> <p>報告⑨ JCOG2007:ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器内科)</p> <p>報告⑩ 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討(感染症内科)</p>