

第 93 回倫理委員会報告

【日時】 2018 年 12 月 01 日（土）午後 4 時 00 分～午後 5 時 30 分

【場所】（※変更）坂総合病院 2 階セミナールーム

【出欠】委員 宗教家 1、弁護士 1、患者会 1、医師 3、看護師 1

事務局 MSW 1、看護師 1、事務 3、心理士 1

【議題】

1, 第 92 回委員会（18. 9. 29）報告について承認した。

2, 臨床研究迅速審査報告

以下 9 件について事務局で迅速審査を行った。委員会として承認した。

- 1) 18-09-19 がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較試験第 3 相試験 減菌調整タルク vs OK-432 WJOG8415L (v2.00) (改訂)
- 2) 18-10-20 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Ver.1.9 (改訂)
- 3) 18-10-21 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (NEJ040) Ver1.0
- 4) 18-10-23 T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (WJOG8515L Ver5.10) (改訂)
- 5) 18-11-24 PD-1・PD-L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験 (WJOG9616L Ver.3.00) (改訂)
- 6) 18-11-25 Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (Ver2.1) (改訂)
- 7) 18-11-26 PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver1.4) (改訂)

—————上記 7 件 呼吸器科 医師

8) 18-10-22 「あきセミ@東北～総合診療を知るセミナー 秋～」に参加した医学生の病院薬剤師の職能に対する理解の調査研究

—————薬局 薬剤師

9) 18-11-27 妊婦症例における坑 J r a の臨床的意義及び新生児への影響に関する調査

—————産婦人科 医師

3. 臨床研究審査

審査対象研究なし。

4. 医療倫理事例検討

*次回委員会日程

第94回委員会：2018年02月02日（土）午後4時より病院カンファ2

以上