

## 第94回倫理委員会 報告

【日時】2019年02月02日（土）午後4時～午後5時45分

【場所】坂総合病院2階 カンファレンス2

【出欠】委員 宗教家1、弁護士1、患者会1、ジャーナリスト1、医師3、看護師1  
事務局 看護師1、MSW1、事務2、心理士1

### 【議題】

1、第93回委員会（18.12.01）報告について承認した。

### 2、臨床研究審査

#### （1）迅速審査報告

以下7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 18-11-28 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単独療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相試験（NEJ026） Ver5.0
- ② 18-12-29 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 Ver 5.10）
- ③ 18-12-30 「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究（NEJ032B-AR Ver1.1）
- ④ 18-12-31 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B Ver.1.4）
- ⑤ 18-01-34 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセルのランダム化第Ⅱ相試験（J-SONIC Ver2.00）

—————上記 5件 呼吸器科 医師

- ⑥ 18-01-32 石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編みこみ型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査—BURDOCK study—

—————循環器科 医師

- ⑦ 18-01-33 呼吸器感染症例における病原体量と咳反射の検討

—————呼吸器科 医師

（2）当日審査：審査対象研究なし。

### 3、医療倫理事例検討

50代女性の医療倫理事例

（在宅科医師、在宅科看護師より報告）

#### 4、臨床倫理学習会のお知らせ

(1) 平成31年3月の臨床倫理学習会内容〔全体所要時間：最大2時間〕

日程：平成31年3月14日(木) 時間：13時30分～15時30分

場所：本院2階 セミナールーム

内容：①倫理委員会委員長より活動報告

②呼吸器科医師より報告

③外部委員より報告（外部委員としての役割 etc.）

④DVD学習会（1時間）

(2) 来年度の臨床倫理学習会（共通講習認定の学習会）について

日程：平成31年4月6日(土) 時間：14時00分～15時30分

場所：本院2階 セミナールーム

#### \* 次回委員会日程

第95回委員会：2019年04月06日（土） 14時～ 病院2階 セミナールーム  
（14時からの臨床倫理学習会后、15時半頃より委員会）

第96回委員会：2019年06月01日（土）16時～ 病院カンファ2 以上