

第95回倫理委員会 報告

【日時】2019年04月06日(土)午後3時30分～

【場所】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2、看護師1
事務局 看護師1、MSW1、事務2、心理師1

【議題】

1、第94回委員会(19.02.02)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13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 18-01-35 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. 1.51)
- ② 18-01-36 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034) Ver. 1.2
- ③ 18-02-38 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化Ⅲ相試験 (CAPITAL Ver. 1.3)
- ④ 18-02-39 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌手術例における、IPF および術後 IPF 急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究 (NEJ036B) Ver. 1.1
- ⑤ 18-02-40 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的、分子生物学的特徴を明かにするための前向き観察研究 SCRUM-JAPAN 非扁平上皮 ver.2.0
- ⑥ 18-03-41 高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設単群第Ⅱ相試験 (WJOG9416L ver.1.1)
- ⑦ 18-02-42 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、ニボルマブの第Ⅱ相試験 (WJOG9616L ver. 3.10)
- ⑧ 18-03-46 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療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剤療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (NEJ026)
- ⑨ 18-03-47 前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 (LOGIK1604/NEJ032A : TAKUMI trial Ver.4.0)
—————上記 9件 呼吸器科 医師
- ⑩ 18-02-37 呼吸器疾患非 ICU 入院例における多職種参加型定期カンファレンスの有用性
—————呼吸器科 医師
- ⑪ 18-03-44 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究—CAPSICUM—
—————循環器科 医師
- ⑫ 18-03-45 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究
—————循環器科 医師

- ⑬ 18-03-48 シクロホスファミドパルス療法に起因する急性の消化器症状に対して5-HT3受容体拮抗薬を処方提案する妥当性の調査研究

—————薬局 薬剤師

(2) 当日審査

- ⑭ 18-02-43 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)

—————呼吸器科 医師

→判定：承認

- ⑮ 18-03-49 日本の65歳以上の成人におけるRSウイルス感染症罹患率を推定する前向き疫学研究

—————呼吸器科 医師

→判定：承認

3、医療倫理事例報告

- ① 在宅科 50代女性の医療倫理事例
- ② 呼吸器科 60代男性の医療倫理事例（臨時検討）
- ③ ICU 50代男性の医療倫理事例（臨時検討）

* 次回委員会日程

第96回委員会：2019年06月01日（土）16時～ 病院カンファ2

第97回委員会：2019年08月03日（土）16時～ 病院カンファ2 以上