

岡山済生会総合病院倫理審査委員会 会議の記録の概要（2021年2月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2021年2月4日（木） 16時30分～17時17分
開催場所	岡山済生会総合病院 管理棟4階 第3・4会議室
出席委員名	那須 淳一郎、仁熊 健文、田中 弘之、関 典子、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子 木村 泰治、則武 有美、南本 一志、山田 宗志

1. 臨床研究について

研究課題名	当院責任者	区分	内容及び結果
正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性及び安全性に関する前向き介入研究	眼科・医師 成田亜希子	多施設共同研究 (当院主管)	臨床研究の変更に関して迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承
「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究(Dr-FLAP-rGC Study)	外科・医師 木村臣一	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の実施に関して迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承
ヒドロキシクロロキンによる視覚障害とリスク因子の関連性についての検討	薬剤科・薬剤師 小武 和正	単施設研究	臨床研究の実施に関して迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承
RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	外科・医師 赤在 義浩	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究の内容変更について実施医療機関の長(院長)へ報告を行う必要があるため、迅速審査にて承認となったことを報告した。 結果—了承

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	外科・医師 赤在 義浩	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究の内容変更について実施医療機関の長(院長)へ報告を行う必要があるため、迅速審査にて承認となったことを報告した。 結果一了承
--	----------------	-------------------	--