

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6月分）
（臨床研究関連のみ）

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2021年6月10日（木） 16時30分～16時55分 |
| 開催場所 | 岡山済生会総合病院 管理棟4階 第1・2会議室 |
| 出席委員名 | 那須 淳一郎、今谷 潤也、田中 弘之、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、原田 千穂、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 |
|--|---------------|-------------------|---|
| 線維柱帯切除術後の濾過胞再建術、ニードリング手術の術後成績の観察研究 | 眼科・医師 杉原佳恵 | 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 |
| 膵癌早期診断における腹部超音波検査の有用性に関する検討 | 内科・医師 藤井雅邦 | 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 |
| リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究 | 内科・医師 山村昌弘 | 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 |
| 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験 | 内科・医師 川井治之 | 多施設共同研究 (他院主管) | 臨床研究の内容変更について、迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承 |
| 早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)- | 内科・医師 中塔辰明 | 多施設共同研究 (他院主管) | 特定臨床研究の年間報告が必要なため、実施医療機関の長(院長)へ報告した。 結果—了承 |

| | | | |
|--|-----------------------------|---------------------------|--|
| <p>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)</p> | <p>外科・医師 赤在義浩</p> | <p>多施設共同研究 (他院主管)</p> | <p>特定臨床研究の内容変更について迅速審査を行い、承認となったことを実施医療機関の長(院長)へ報告した。 結果一了承</p> |
| <p>アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC-SCRUM-Asia)</p> | <p>内科・医師 川井治之</p> | <p>多施設共同研究 (他院主管)</p> | <p>臨床研究の内容変更について、迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果一了承</p> |
| <p>総合病院におけるアルコール離脱せん妄に対する取り組み</p> | <p>薬剤部 薬剤師 小武和正</p> | <p>単施設研究</p> | <p>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。 結果一了承</p> |