

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4月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2021年4月8日（木） 16時30分～17時09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、田中 弘之、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、木村 泰治、則武 有美、山根 務 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
トロンボモデュリンアルファの投与による播種性血管内凝固症候群の離脱に関与する因子の同定	薬剤部 薬剤師 小武和正	単施設研究	臨床研究の終了報告を行った。 結果—了承
1型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究	内科・医師 利根淳仁	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—了承
卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究	産婦人科 医師 関典子	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

高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) /IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	外科・医師 片岡正文	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—了承
病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除術症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	外科・医師 片岡正文	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—了承
日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究 (Japanese Orthopaedic Association National Registry: JOANR)	整形外科 医師 近藤秀則	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
十二指腸 GIST (Gastrointestinal stromal tumor) の臨床病理学的検討	内科・医師 吉岡正雄	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
抗 TNF α 抗体投与を受けた炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病) 患者における皮膚病変の検討	内科・医師 吉岡正雄	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
食道異物症例の検討	外科・医師 安原功	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
リフィーディング症候群を呈した患者の治療方針・予後に関する検討: 症例集積研究	薬剤部 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—了承

肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討	外科・医師 片岡正文	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
活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単独療法のランダム化第Ⅱ相試験	内科・医師 渡邊一彦	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究の定期報告について実施医療機関の長(院長)へ報告を行った。 結果—了承
活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単独療法のランダム化第Ⅱ相試験	内科・医師 渡邊一彦	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究の重大な不適合に関して実施医療機関の長(院長)へ報告を行った。 結果—了承
卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究	産婦人科 医師 関典子	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
日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	内科・医師 山村昌弘	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の新規実施に関して審査を行った。 結果—承認