

岡山済生会総合病院倫理審査委員会 会議の記録の概要（2022年2月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2022年2月10日（木） 16時30分～17時15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、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、原田 千穂、木村 泰治、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
胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1. 後方視的研究	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
本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	産婦人科・医師 春間朋子	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
肝臓を対象とした呼吸同期併用 Readout segmented EPI の有用性に関する研究	画像診断科 診療放射線技師 吉村祐樹	単施設研究	臨床研究の実施に関して審査を行った。 結果—承認
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	内科・医師 中塔辰明	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究に該当するものであり、医薬品疾病等報告の提出があったため、実施医療機関の長に報告した。 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	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に報告した。 結果—了承

性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)			
腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	内科・医師 中塔辰明	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究であり、当院での実施体制について審議を行った。 結果—承認
腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	内科・医師 丸山啓輔	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究であり、当院での実施体制について審議を行った。 結果—承認
慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究 (ZAK-CKD Study)	内科・医師 丸山啓輔	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に報告した。 結果—了承
免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)	内科・医師 池田房雄	多施設共同研究 (他院主管)	中央審査を行う旨を報告した。 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アチニブ+ベバシズマブ併用療法とアフアチニブ単剤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)	特定臨床研究に該当するものであり、定期報告の提出があったため、実施医療機関の長に報告した。 結果—了承