

岡山済生会総合病院倫理審査委員会 会議の記録の概要（2019年2月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2019年2月14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	塩出 純二、西山 宜孝、田中 弘之、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、木村 泰治、則武 有美、多田 幸子、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
当院の腹膜透析導入患者の出口部感染の実態調査	8 東・看護師 玉谷 和美	単施設研究	研究終了の報告を行なった。 審議結果－了承
「プリアーブシステム」における遠位固定性に関する調査	整形外科・医師 川上 幸雄	多施設共同研究 (他施設主管)	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
抗凝固薬服用者における内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）の安全性の検討	内科・医師 藤井 雅邦	多施設共同研究 (他施設主管)	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
下部消化管穿孔手術における合併症予測因子としての術前 PNI の有用性	外科・医師 大倉 友博	単施設研究	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
高齢者脛骨近位端骨折の手術治療成績に対する後ろ向き研究	整形外科・医師 川上 幸雄	単施設研究	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
橈骨遠位端骨折患者に対する当院における外来リハビリ終了の指標-A0 分類による傾向	リハビリ テーション 作業療法士 秋山 雅幸	単施設研究	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
分層黄斑円孔の患者に対する硝子体手術の有効性評価の観察研究	眼科・医師 光井 奈瑠香	単施設研究	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）に関する研究	脳神経外科 医師 中島 正明	多施設共同研究 (他施設主管)	研究実施について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果－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(CANPIONE study)	内科・医師 中塔 辰明	多施設共同研究 (他施設主管)	臨床研究法に基づき、実施体制等の観点から研究実施の妥当性について審議した。 審議結果—承認
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	婦人科・医師 関 典子	多施設共同研究 (他施設主管)	研究に関する変更申請があり、研究の継続実施の妥当性について審議した。 審議結果—承認
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+ベバジズマブ併用療法と 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 (他施設主管)	臨床研究法に基づき、実施体制等の観点から研究実施の妥当性について審議した。 審議結果—承認
術前麻酔外来での麻酔説明動画導入による患者の理解度と診察時間短縮に対する有用性	中央手術室 看護師 小泉 匡司	単施設研究	研究実施の妥当性について審議した。 審議結果—承認