

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4月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2019年4月11日（木） 16時30分～18時07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、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
小児科における舌下免疫療法治療患者の使用経験	薬剤科・薬剤師 末宗 亮子	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
A.L.P.S. MISLC プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向き観察研究	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
宿便性下部消化管穿孔手術症例の臨床的特徴と治療成績の検討	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
SBP-11 ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対する一次内分泌治療としてのフルベストラント+CDK4/6 阻害剤－観察研究－	外科・医師 元木 崇之	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
消化管疾患における超拡大内視鏡検査所見の検討	内科・医師 伊藤 守	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
当院における血液透析患者の大腸癌手術症例の検討	外科・医師 河本 洋伸	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

骨盤領域の放射線治療計画における Dual energy CT の有用性	画像診断科 診療放射線技師 中川 潤一	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
第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	皮膚科・医師 吉富 恵美	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
治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 (C-Cubed Study) (JSWOG C-4)	内科・医師 那須 淳一郎	多施設共同研究 (他施設主管)	研究終了の報告を行なった。 審議結果—了承
非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 OLCSG1401	内科・医師 川井 治之	多施設共同研究 (他施設主管)	研究終了の報告を行なった。 審議結果—了承
化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験 (CARNAVAL) TORG1424/OLCSG1402	内科・医師 川井 治之	多施設共同研究 (他施設主管)	研究終了の報告を行なった。 審議結果—了承
糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定	内科・医師 中塔 辰明	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
JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	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、厚生労働大臣に実施計画を提出したことについて報告を行なった。 審議結果—了承
RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	内科・医師 川井 治之	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、迅速審査を行った結果、承認となったことを報告した。 審議結果—了承

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術の症例集積	眼科・医師 瀬口 次郎	単施設研究	研究に関する変更申請があり、迅速審査を行った結果、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
整形外科日帰り手術を受けた高齢患者の日常生活の困難さ	看護師 水河 洋美	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
成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウェアの有用性の探索的検討	小児科・医師 田中 弘之	多施設共同研究 (他施設主管)	研究実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認
一般社団法人 National Clinical Database(NCD)における症例登録事業	外科・医師 西山 宜孝	多施設共同研究 (他施設主管)	研究実施の妥当性について審議した。 審議結果－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(CANPIONE study)	内科・医師 中塔 辰明	多施設共同研究 (他施設主管)	研究終了の報告を行なった。 審議結果－了承
Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究	内科・医師 藤井 雅邦	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、迅速審査を行った結果、承認となったことを報告した。 審議結果－了承
肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究	内科・医師 張田 信吾	多施設共同研究 (他施設主管)	研究実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認  ※指示事項として「実施計画書のプロトコルが現時点では未定のため、プロトコルの詳細がわかり次第、その都度、当院倫理審査委員会にて審議を行う。」を記載した。
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＋ペ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