

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6月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2019年6月13日（木） 16時30分～17時24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、南石 良子、木村 泰治、則武 有美、多田 幸子、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
ルミパルス / ルミパルスプレスト用改良PIVKA-II試薬の評価試験	中央検査科 技師 木村 泰治	多施設共同研究 (他施設主管)	当院にて得られたデータを日本国外における体外診断用医薬品として用いることについて審議を行なった。 審議結果－承認
ルミパルスプレスト HCV の性能評価	中央検査科 技師 木村 泰治	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
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (Japan Endoscopy Database (JED) Project)	内科・医師 那須 淳一郎	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
切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究	内科・医師 那須 淳一郎	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
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の連日投与方法および隔日投与方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

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 の連日投与方法および隔日投与方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
性肝炎患者に対する糖鎖欠損トランスフェリン (CDT) の有用性検討の観察研究	内科・医師 池田 房雄	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
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)	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
クリニカルパス(胸部外科Aコース (気胸))のバリエーション分析	外科・医師 片岡 正文	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
PDカテーテル出口部ケアの実態	看護部・看護師 原田 有利子	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
白内障日帰り手術パスのバリエーション分析 —アウトカム志向型クリニカルパスを導入して—	看護部・看護師 水河 洋美	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
術前循環器内科受診および術前麻酔科受診基準が主治医の診療録から得られる患者情報に与える影響の観察研究	麻酔科・医師 馬場 三和	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
全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究	外科・医師 丸山 昌伸	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
HCU 入室患者のせん妄の特性と適切な看護介入時期の検討	看護部・看護師 河本 夏実	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 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

当健診センターにおける血圧脈波検査と動脈硬化危険因子、生活習慣との関連	看護部・看護師 伊藤 友紀子	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
外国籍妊産婦を含めた社会的ハイリスク妊産婦に対する診療の現状および当院の取り組み	産婦人科・医師 鈴木 泉	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 <i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> 感染症の検討	内科・医師 塩出 純二	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
Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験	内科・医師 張田 信吾	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