

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9月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2019年9月12日（木） 16時30分～18時20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、田中 弘之、川上 恭弘、千田 茂樹、多田 幸子、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
クリニカルパス使用患者のバリエーション発生状況	看護部・看護師 清水 友華	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
気管挿管患者に客観的鎮痛評価（CPOT）を導入しスタッフで統一した評価を行うために	看護部・看護師 田中 麻衣	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
口腔内環境を考えたケアに関する病棟スタッフの意識調査	看護部・看護師 江角 慎	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
デイルームを使用し食事を摂ることの効用についての看護師の意識の変化	看護部・看護師 山根 慎之介	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
体圧分散器具（マットレス・シート）として気泡緩衝材の使用は有効であるか	看護部・看護師 野本 裕子	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
誤薬インシデントレポートを共有し、実践に活かすために	看護部・看護師 坂口 彩	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
当院緩和ケア病棟の鎮静に関わる看護師への意識調査	看護部・看護師 長尾 知春	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
感染性胃腸炎患児・家族へのパンフレット使用前後の不安や理解	看護部・看護師	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。

度の変化	立道 優太		審議結果—了承
人工膝関節全置換術を受ける患者の不安や思いを知る	看護部・看護師 有汲 美佳	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
再トリアージに焦点した岡山済生会総合病院救急センターにおける院内トリアージの現状と課題	看護部・看護師 林 恵美	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
市中病院における腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の導入と定型化	外科・医師 児島 亨	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
切除可能膵癌における術後早期再発予測因子の解析	外科・医師 児島 亨	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
十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	外科・医師 三村 哲重	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
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	医学資料室 多田 京子	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、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
敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカー HRG (Histidine-Rich Glycoprotein) :敗血症早期治療への応用	麻酔科・医師 水川 俊一	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
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)	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
膵頭十二指腸切除術後の消化管吻合部潰瘍に対するリスク因子の検討	外科・医師 陶守 貫人	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
体脂肪測定における閾値法と SD 法の整合性の検討	画像診断科	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。

	診療放射線技師・藤下 隼輔		審議結果一了承
地域包括ケア病棟看護師の病棟デイケアに対する認識	看護部・看護師 植田 一恵	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。 審議結果一了承
大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果についての多施設共同研究	外科・医師 仁熊 健文	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。 審議結果一了承
入院患者の身体抑制・行動把握期間の短縮を目指した実態調査	看護部・看護師 浦上 夏未	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。 審議結果一了承
胆道癌由来異時性転移性肺腫瘍に対する外科的切除症例の検討	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。 審議結果一了承
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。 審議結果一了承
胃癌化学療法の観察研究	内科・医師 那須 淳一郎	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。 審議結果一了承
胃癌の再発に対する手術症例の検討	外科・医師 安原 功	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。 審議結果一了承
病棟レクリエーションが患者に与える影響	看護部・看護師 宮本 咲弥	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。 審議結果一了承
E1 バイポーラシステムの前向き多施設共同臨床研究	整形外科・医師 川上 幸雄	多施設共同研究 (他施設主管)	研究終了の報告を行なった。 審議結果一了承
B型肝炎ワクチンの有効性及び安全性の観察研究	内科・医師	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。

	池田 房雄		審議結果－了承
集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)	薬剤科・薬剤師 小武 和正	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
慢性閉塞性肺疾患患者に対する栄養療法についての実態調査	看護部・看護師 大西 佑佳	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
オンコマイン(遺伝子パネル検査)を使用した driver mutation の検索と、治験への導入率の検討(パイロット・スタディ)	内科・医師 川井 治之	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
85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討(多施設共同後方視的解析)	外科・医師 奥谷 大介	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
腹膜透析において緊急導入となった超高齢患者の入院が長期化した原因について	看護部・看護師 那須 佳奈	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
6階西病棟の術後せん妄の実態と、看護師の評価の現状 ～院内のせん妄リスク評価を通して～	看護部・看護師 大村 麻衣	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. MIS LC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ろ向き観察研究	整形外科・医師 川上 幸雄	多施設共同研究 (他施設主管)	研究終了の報告を行なった。 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、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
線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	画像診断科 診療放射線技師・西山 徳深	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「 健診センターと運用方法についてのプロトコルを治験事務局へと提出すること 」を記載した。
高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価	内科・医師	多施設共同研究	研究実施の妥当性について審議した。

(Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	川井 治之	(他施設主管)	審議結果—承認 ※指示事項として「 薬剤師の介入不可 」を記載した。
重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究 —岡山重症喘息プログラム (Okayama—SARP) —	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
高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究 Looking into Intensive care setting on Frailty of Elderly (LIFE) Study	救急科・医師 野崎 哲	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
耐糖能異常妊婦における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義：多施設観察研究	内科・医師 中塔 辰明	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
JCOG1801： 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第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、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
JCOG1612： 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	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、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