

岡山済生会総合病院倫理審査委員会 会議の記録の概要（2020年6月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2020年6月11日（木）16時30分～17時00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、仁熊 健文、田中 弘之、関 典子、川上 恭弘、千田 茂樹、南石 良子、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
炎症性腸疾患薬物治療における安全性の検討	内科・医師 藤原明子	単施設研究	研究の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
C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス治療後の他臓器発癌に関する検討	内科・医師 池田房雄	多施設共同研究 (他院主管)	研究の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 (他院主管)	特定臨床研究の医薬品疾病等報告・定期報告を行った。 審議結果—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性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験（PARADIGM study）	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迅速審査を行い、承認を得たことを報告した。 審議結果—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	外科・医師 赤在義浩	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究の定期報告を行った。 審議結果—了承

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)			
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	臨床研究の内容変更について迅速審査を行い、承認を得たことを報告した。 審議結果—了承
重症患者に対する早期経管栄養介入の実態	看護部 看護師 川岡祐介	単施設研究	研究の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 (他院主管)	臨床研究の内容変更について迅速審査を行い、承認を得たことを報告した。 審議結果—了承
Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究	救急科・医師 野崎 哲	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の内容変更について迅速審査を行い、承認を得たことを報告した。 審議結果—了承