

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10月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2020年10月8日（木） 16時30分～17時27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、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
緊急入院を要する患者の待ち時間短縮に向けた調査	看護部 看護師 安部好法	単施設研究	研究内容の変更申請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	学術支援センター 医学資料室 中山進也	多施設共同研究 (他院主管)	研究内容の変更申請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
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医療としてのアファチニブ+ペ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 (他院主管)	特定臨床研究の研究計画の変更について管理者（院長）への報告を行うため、変更内容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
入院患者の不必要な身体抑制解除に向けての看護師の意識調査	看護部 看護師	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

	松本彩音		
遠位悪性胆道狭窄に対する ERCP 関連処置における 0.025inch guidewire の有用性に関する多施設共同前向き観察	内科・医師・ 藤井雅邦	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
リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査	内科・医師・ 利根淳仁	多施設共同研究 (他院主管)	研究の実施について審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果—承認
敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome(PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究 <i>Investigating Long term Outcomes of ICU patients with Sepsis or Septic shock</i> ～ILOSS Study～	救急科 医師 本郷貴識	多施設共同研究 (他院主管)	研究の実施について審査を行い、承認となったことを報告した。 審議結果—承認
体動センサー使用による転倒転落防止に対する意識調査	看護部 看護師 草野雅之	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
肺癌肺切除後の残存肺機能と予後因子に関する検討	外科・医師 片岡正文	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
胆道がん患者に対する肝切除を伴う膵頭十二指腸切除の安全性、有効性評価の観察研究	外科・医師 仁熊健文	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
夜勤リーダー看護師として携わることへの不安軽減に向けた取り組み～先輩看護師の経験を元に対策を考える～	看護部 看護師 山川珠実	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

就労男性 2 型糖尿病患者の食事に対する家族サポート構造モデルの作成	看護部 看護師 佐藤真理子	多施設共同研究 (他院主管)	研究の実施について審査を行い、承認となったことを報告した。 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相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	外科・医師 赤在義浩	多施設共同研究 (他院主管)	特定臨床研究の研究計画の変更について管理者 (院長) への報告を行うため、変更内容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
日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科 医師 関典子	多施設共同研究 (他院主管)	研究内容の変更申請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
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医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 (他院主管)	特定臨床研究の重大な不適合について管理者 (院長) への報告を行った。 審議結果－了承
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医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 (他院主管)	特定臨床研究の副作用について管理者 (院長) への報告を行った。 審議結果－了承
術前麻酔科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	看護部 看護師 小泉匡司	単施設研究	研究の終了報告を行った。 審議結果－了承

<p>A multi-center prospective trial comparing Functional Dyspepsia patients with or without Metabolic Syndrome treated with omeprazole: DMETS study</p> <p>(機能性胃腸症患者を対象にメタボリック症候群の有無によるプロトンポンプ阻害剤の効果に関する比較研究)</p>	<p>内科・医師 伊藤守</p>	<p>単施設研究</p>	<p>研究内容の変更申請について迅速審査を行い、承認となったことを報告した。</p> <p>審議結果—了承</p>
<p>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-Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic PatIents with microalbuminuria in JapaNEse population (CANPIONE study)-</p>	<p>内科・医師 中塔辰明</p>	<p>多施設共同研究 (他院主管)</p>	<p>特定臨床研究の公開について管理者（院長）への報告を行った。</p> <p>審議結果—了承</p>
<p>JCOG1805:「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III 相比較試験</p>	<p>外科・医師 赤在義浩</p>	<p>多施設共同研究 (他院主管)</p>	<p>特定臨床研究の研究計画の変更について管理者（院長）への報告を行うため、変更内容について迅速審査を行い承認となったことを報告した。</p> <p>審議結果—了承</p>