

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9月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2020年9月10日（木） 16時30分～17時51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
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
急性期病院 9 階東病棟における認知症患者の実態と退院調 整についての研究	看護部 看護師 藤本捷博	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
「術後早期離床における患者への援助」～患者への個別性 を考えた看護介入へ向けて～	看護部 看護師 向井有紀	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
内科病棟の看護師・リハビリテーションスタッフの連携に 関する実態調査	看護部 看護師 加藤宏佳	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

膵癌患者における新規バイオマーカー探索に関する検討	外科・医師 仁熊健文	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。 審議結果一了承
地域包括ケア病棟で行う退院時目標設定が実際のケアに繋がる影響	看護部 看護師 緒方 梓	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。 審議結果一了承
「臨終の立ち合いを実現するための緩和ケア病棟看護師の視点」	看護部 看護師 春名宏美	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。 審議結果一了承
入院時口腔内アセスメントを行うための取り組み ～Eilers 口腔アセスメントガイド(OAG)使用前後のアンケート調査～	看護部 看護師 延原杏奈	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。 審議結果一了承
創傷治癒を意識した退院指導に対する看護師の意識調査	看護部 看護師 竹内捺稀	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。 審議結果一了承
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry (ANAFIE Registry)	内科・医師 丸山啓輔	多施設共同研究 (他院主管)	研究の終了報告を行った。 審議結果一了承
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry (ANAFIE Registry)	内科・医師 池田哲也	多施設共同研究 (他院主管)	研究の終了報告を行った。 審議結果一了承
新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 (INSPIRE study)	内科・医師 丸山啓輔	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。 審議結果一了承

地域包括ケア病棟における ADL 向上に関する因子の検討	整形外科 医師 櫻村いづみ	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
臨床検査 ALP 値の年齢層別分布の検討	内科・医師 糸島達也	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
B 型肝炎ワクチンの有効性及び安全性の前向き観察研究	内科・医師 池田房雄	単施設研究	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
当院栄養サポートチームリンクナースの実践力を高めるための教育支援	看護部 看護師 木村貴子	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
「チームレンビマ」における薬剤師介入の有用性について	薬剤科 薬剤師 大月ちひろ	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
厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 急性肝不全の全国調査(平成 23～31 年度)	内科・医師 藤岡真一	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
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)-	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
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+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法	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

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)			
進行がん患者に対する SpiPas を用いたスピリチュアルケア の有効性：非ランダム化比較対照試験	緩和ケア科 医師 石原辰彦	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
アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、 遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き 観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC-SCRUM-Asia)	内科・医師 川井 治之	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
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
ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術を受けた患者の術後排尿状 態が及ぼす QOL への影響	看護部 看護師 協濱貞美	単施設研究	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
認知症・せん妄対策チームにおける薬剤師の取り組み	薬剤科 薬剤師 小武和正	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
ロモソズマブ投与患者における有効性と安全性の検討：症例集積 研究	薬剤科 薬剤師 小武和正	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

病棟の現状に沿った“気づき”に対する教育方法を探るための実態調査	看護部 看護師 伊藤 麻記	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
肝細胞がん分子標的薬（レンバチニブ）投与時の栄養管理について	栄養科 栄養士 大原 秋子	単施設研究	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
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情報に与える影響	麻酔科・医師 馬場 三和	単施設研究	研究の終了報告を行った。 審議結果—了承
術前麻酔説明動画視聴後の患者安心度・理解度に関するアンケート調査	麻酔科・医師 馬場 三和	単施設研究	研究の終了報告を行った。 審議結果—了承