

岡山済生会総合病院倫理審査委員会 会議の記録の概要（2021年5月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2021年5月13日（木） 16時30分～17時45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、今谷 潤也、田中 弘之、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、原田 千穂、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
切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究	外科・医師 仁熊健文	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の新規実施に関して審査を行った。 結果－承認
80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立	内科・医師 西脇聖剛	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となったことを報告した。 結果－了承
「GS-Taper ステム」における固定性に関する調査	整形外科 医師 川上幸雄	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の実施に関して迅速審査を行い承認となったことを報告した。 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)	特定臨床研究の内容変更について迅速審査を行い、承認となったことを実施医療機関の長(院長)へ報告した。 結果－了承

<p>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)</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>特定臨床研究の内容変更について迅速審査を行い、承認となったことを実施医療機関の長(院長)へ報告した。 結果—了承</p>
<p>プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究: JGOG3026 試験</p>	<p>産婦人科 医師 春間朋子</p>	<p>多施設共同研究 (他院主管)</p>	<p>臨床研究の実施に関して迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承</p>
<p>「C 型肝炎患者に対するペグインターフェロン/リバビリン併用療法及びペグインターフェロン/リバビリン/プロテアーゼ阻害薬併用療法と、インターフェロンフリー経口抗ウイルス治療薬による HCV-RNA 持続陰性化症例における肝発癌抑制効果の検討」 全国済生会肝臓研究グループ多施設共同研究</p>	<p>内科・医師 池田 房雄</p>	<p>多施設共同研究 (他院主管)</p>	<p>臨床研究の実施に関して迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承</p>
<p>がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果とその効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究</p>	<p>内科・医師 池田 哲也</p>	<p>多施設共同研究 (他院主管)</p>	<p>臨床研究の新規実施に関して審査を行った。 結果—承認</p>
<p>人工呼吸管理後の嚥下障害(Post Extubation Dysphagia)における ICU 内での Speech Therapy(ST)介入時期の検討: 多施設後ろ向き観察研究</p>	<p>救急科・医師 本郷貴識</p>	<p>多施設共同研究 (当院主管)</p>	<p>臨床研究の新規実施に関して審査を行った。 結果—承認</p>