

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9月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2021年9月9日（木） 16時30分～17時15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、南石 良子、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
病理病期I期（T>2cm）非小細胞肺癌完全切除術症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験（瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301）	外科・医師 片岡正文	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
栄養問題を抱えている外来化学療法患者の抽出～CNAQ-Jを用いて～	栄養科 管理栄養士 大原秋子	単施設研究	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
結腸切除クリニカルパスのバリエーション分析と修正の検討	看護部 看護師 江草歩美	単施設研究	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
パンフレットを使用した創傷自己処置の退院指導の有効性	看護部 看護師 角田満由花	単施設研究	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

周術期血糖管理において人工膵臓単独使用群と人工膵臓に基礎インスリンを併用した群との比較検討	内科・医師 勅使川原早苗	単施設研究	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
消化管濾胞性リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究	内科・医師 吉岡正雄	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の実施に関して中央審査委員会にて審議を行うことを報告した。 結果－了承
リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19	病理診断科 医師 能勢聡一郎	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
外科病棟での弾性ストッキング着用に関する意識調査	看護部 看護師 古後巴留菜	単施設研究	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
手術室スタッフの特性を活かした医療安全対策の検討－繰り返し起こるインシデント・アクシデント分析をもとに－	看護部 看護師 中村彩衣	単施設研究	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
1型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールと QOL 改善に及ぼす効果の研究	内科・医師 利根淳仁	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の内容変更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
ICU 病棟担当看護師の集中治療後症候群に対する意識調査	看護部 看護師 片山昌樹	単施設研究	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

第5回日本褥瘡学会実態調査	看護部 看護師 藤原昌子	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
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の二次調査	内科・医師 藤井雅邦	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
アルコール離脱せん妄の実態調査と看護の現状	看護部 看護師 葛原千尋	単施設研究	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
COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)	内科・医師 川井治之	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の内容変更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
人工膵臓離脱時の適切な持効型インスリン投与量の検討	内科・医師 田原稔久	単施設研究	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
OneTouch Verio Reflect®(自己検査用グルコース測定器)およびOneTouch Reveal®(スマート アプリ)の糖尿病診療における有効性に関する研究	内科・医師 利根淳仁	単施設研究	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
地域包括ケア病棟看護師の日常生活指導への介入の現状	看護部 看護師 植田千秋	単施設研究	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
高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	外科・医師 片岡正文	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

脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	外科・医師 西山宜孝	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
呼吸器センターにおける慢性閉塞性肺疾患患者に対する栄養療法の実施について	看護部 看護師 難波佳代子	単施設研究	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
腹部拡散強調画像撮影における傾斜磁場印加方法の違いが画像に与える影響	画像診断科 診療放射線 技師 藤下隼輔	単施設研究	臨床研究の新規実施に関して審査を行った。 結果—承認
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	救急科・医師 本郷貴識	多施設共同研究 (当院主管)	臨床研究の内容変更に関して審査を行った。 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)	臨床研究の内容変更に関して審査を行った。 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