

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12月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2021年12月9日（木） 16時30分～17時08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、田中 弘之、川上 恭弘、南石 良子、原田 千穂、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
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	内科・医師 池田哲也	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
せん妄および呼吸困難に対して、鎮静処置が生命予後に及ぼす影響に関する検討	緩和ケア科 医師・筒井哲也	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
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討	外科・医師 仁熊健文	多施設共同研究 (他院主管)	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
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実施医療機関の長に報告した。 結果—了承
我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内科・医師 山村昌弘	多施設共同研究 (他院主管)	臨床研究の実施に関して審査を行った。 結果—承認

間質性肺疾患による ARDS についての疫学調査責任者	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迅速審査を行い承認となったことを報告した。 結果—了承
十二指腸乳頭部癌手術症例における予後因子の解明	外科・医師 梶岡裕紀	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
腹腔鏡下虫垂切除におけるスタッフ/レジデント執刀症例についての検討	外科・医師 岡凌也	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
慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究 (ZAK-CKD Study)	内科・医師 丸山啓輔	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実施医療機関の長に報告した。 結果—了承