

岡山済生会総合病院倫理審査委員会 会議の記録の概要（2022年6月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2022年6月9日（木） 16時30分～17時18分
開催場所	岡山済生会総合病院 管理棟4階 第1・2会議室
出席委員名	那須 淳一郎、田中 弘之、桑木 健志、川上 恭弘、南石 良子、高橋 由紀恵、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
成人成長到達後の X 連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH)の臨床像の検討	小児科・医師 田中弘之	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。 結果一了承
無石胆嚢炎の病因病態、治療法、および予後の全国集計	外科・医師 梶岡裕紀	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。 結果一了承
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内容の変更について、管理者(院長)へと報告した 結果一了承
日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	内科・医師 山村昌弘	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。 結果一了承

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)	特定臨床研究の研究内容の変更について、管理者(院長)へと報告した 結果一了承
特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	内科・医師 川井治之	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。 結果一承認
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)	特定臨床研究の終了について、管理者(院長)へと報告した 結果一了承
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)	特定臨床研究の終了について、管理者(院長)へと報告した 結果一了承
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	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。 結果一了承
ルミバルスプレストⅣ型コラーゲン・7S と他肝繊維化マーカー M2BPGi の基本的性能比較および血清中Ⅳ型コラーゲン・7S の保存安定性に関する研究	中央検査科 臨床検査技師 木村泰治	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。 結果一了承