

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9月分）
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2022年9月8日（木） 16時30分～17時40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、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、高橋 由紀恵、木村 泰治、則武 有美、竹内 雄紀、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
岡山済生会予防医学健診センターにおける受診者が健診に期待する医療面接の検討	看護部・保健師 脇本直美	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。 結果一了承
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)	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
Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験	内科・医師 張田信吾	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
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

高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターラン ダム化第3相比較臨床試験	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。 結果一了承
大腸悪性腫瘍における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全 性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究せとうち大腸が ん登録 Setouchi Colorectal Neoplasm Registration: SCNR	外科・医師 大谷剛	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
ミニメド 770G システム Hybrid Closed Loop(HCL)の効果に 関する検討	内科・医師 妹尾真弓	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
転移性尿路上皮癌/腎癌免疫チェックポイント阻害薬治療にお ける予測/予後因子解明に関する多施設共同研究	泌尿器科・医師 日下信行	多施設共同研究 (他院主管)	中央一括審査の臨床研究のため、管理者(院長)より実施許可を得たことを 報告した 結果一了承
転移性去勢抵抗性前立腺癌における多様化する治療に対する 多施設共同研究	泌尿器科・医師 日下信行	多施設共同研究 (他院主管)	中央一括審査の臨床研究のため、管理者(院長)より実施許可を得たことを 報告した 結果一了承
非器質性不眠症におけるレンボレキサントの至適用量に関す る検討	心療科・神経科 医師 北村直也	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。 結果一了承
大腿骨頸部骨折術後の脱臼予防と腰椎圧迫骨折後の圧壊予防 に特化した指導力向上への取り組み	看護部・看護師 森本直子	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。 結果一了承
Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用 性の検討	内科・医師 池田房雄	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

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)	認定臨床研究審査委員会の承認日が追記になったことを報告した 結果—了承
当院における高齢者治癒切除不能進行胃癌・大腸癌の治療の現状	内科・医師 那須淳一郎	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
高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性に関する多機関共同前向き観察研究	内科・医師 那須淳一郎	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
周術期血糖管理における人工膵臓の有効性	内科・医師 勅使川原早苗	単施設研究	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
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
看護部における倫理的完成の育成と評価～コロナ禍における倫理的課題～	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
病棟のストーマ経過表の有効な活用に向けての取り組み	看護部・看護師 奥田菜都美	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
院外心停止蘇生後患者における外傷性頭蓋内出血の検討：多機関後ろ向き観察研究	救急科・医師 野崎哲	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
院外心停止蘇生後患者における頭部 CT による咀嚼筋萎縮に関する検討：多機関後ろ向き観察研究	救急科・医師 野崎哲	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
膵癌治療における新規バイオマーカー探索に関する研究	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

日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成への参加	整形外科・医師 土井武	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
--	----------------	-------------------	----------------------------