

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10月分）  
（臨床研究関連のみ）

開催日時	2022年10月13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、桑木 健志、川上 恭弘、千田 茂樹、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
腹膜透析のオンコール対応フローチャートの使用効果に関する検討	看護部・看護師 山本令奈	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
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+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）	特定臨床研究の終了報告を行った。 結果一了承
頸椎椎弓形成術後の棘突起癒合における影響因子の特定と、頸椎可動域と術後頸椎配列変化の関係性の検討	脳神経外科 医師 伊勢田恵一	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

白内障手術が線維柱帯切除術後濾過胞に及ぼす影響に関する観察研究	眼科・医師 成田亜希子	単施設研究	臨床研究の内容変更に関して報告を行った。 結果－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）	臨床研究の実施状況報告を行った。 結果－了承
X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究（SUNFLOWER study）	小児科・医師 田中弘之	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)より研究内容の変更について許可を得たことを報告した 結果－了承
透析膜の違いによる溶質除去性能の評価	臨床工学科 臨床工学技士 三宅将司	単施設研究	審議の結果、次回以降再審査となった。 結果－再審査
外来化学療法患者への栄養介入の有用性	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審査を行った。 結果－承認