

2022年 12月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2022年 12月 15日(木)～12月21日(水)

委員 遠藤臨床研究部長・小川臨床研究部次長・植木副院長・池田診療部長・藤井医療技術部長・浅海がん診療統括部長
日高中央手術部長・山下安全管理室長・石井診療部麻酔科科長・内田看護部長・川合薬剤科次長
金尾経営企画部長・細川医事課長・南本一志弁護士(外部委員)・森定瑞穂(外部委員)

審査事項

○新規申請：研究等の実施の可否について迅速審査を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
698	食物アレルギー講習会に参加した食物アレルギー児を持つ保護者に対するアンケート調査	池田 政憲	小児専門外来 非常勤医師	2022年12月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月30日	承認

○変更申請：研究の変更の可否について審議した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
351	疫学調査 「口腔がん登録」	目瀬 浩	歯科口腔外科 統括科長	2018年1月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年12月31日	承認

○再審査：11月に「保留」となった申請の再審査の結果を報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
692	乳がん患者における肥満とライフスタイルの傾向についての検討	佐竹 恭子	栄養管理科 栄養士	2022年12月7日 (倫理審査委員会承認日) ～ 調査期間：2024年3月31日 総研究期間：2025年3月31日	承認

報告事項

○特定臨床研究定期報告：当院で実施中の特定臨床研究の実施状況について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続(許可日)
354	JBCRG-M06 (EMERALD) (UMIN000027938) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2017年12月25日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	登録期間： 2021年6月 観察期間： 2023年6月まで 生存調査実施： 2024年12月31日 総研究期間： 2025年12月31日 許可 (2022年10月25日)
628	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)	十倉 健彦	内科科長	2021年10月29日 (院内実施許可日) ~ 2025年9月30日	登録期間： 2022年9月30日 研究実施期間： 2025年9月30日 許可 (2022年11月8日)
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験 (SBP-15)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年8月5日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年12月31日	許可 (2022年12月12日)

○監査の結果報告：2022年7月28日に実施された監査結果について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
459	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (ROAD-GC)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年4月24日 (院内実施許可日) ~ 2031年9月13日	2022年10月28日
504	JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	黒瀬 洋平	外科科長	2019年12月5日 (院内実施許可日) ~ 2030年7月14日	2022年10月28日

報告事項

○中央一括審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究実施の許可(新規)：中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究実施の許可について院内決裁を行った結果を報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の実施(許可日)
696	Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES)：日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究	飛梅 斎	小児科 科長	2022年11月18日 (院内実施許可日) ~ 2030年12月8日	許可 (2022年11月18日)
697	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究	黒瀬 恭平	泌尿器科 統括科長	2022年12月5日 (院内実施許可日) ~ 2029年3月31日	許可 (2022年12月5日)

○中央一括倫理審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究継続の許可(変更・軽微変更)：中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究継続の許可について院内決裁を行った結果を報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続(許可日)
502	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年9月17日 (院内実施許可日) ~ 2023年4月30日	許可(変更) (2022年9月29日)
502	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年9月17日 (院内実施許可日) ~ 2023年4月30日	許可(軽微変更) (2022年9月29日)
292	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験(JCOG1509)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2016年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2031年3月14日	許可 (2022年11月16日)
302	病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1507)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2017年2月27日 (院内実施許可日) ~ 2029年1月18日	許可 (2022年11月16日)

報告事項

○中央一括倫理審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究継続の許可(変更・軽微変更)：
中央一括審査の届出と審査結果報告の提出があり当院での研究継続の許可について院内決裁を行った結果を報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続(許可日)
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験(SBP-15)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年8月5日 (院内実施許可日) ~ 2026年12月31日	許可 (軽微変更・変更) (2022年12月12日)

○研究参加者異動届の提出：研究参加者異動届の提出について院内決裁を行った結果を報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	提出の可否(許可日)
502	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年9月17日 (院内実施許可日) ~ 2023年4月30日	許可 (2022年12月16日)