

2023年 4月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 4月 20日(木)～4月26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・森光薬剤科次長  
金尾経営企画部長・近藤医事課長・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
717	腹腔鏡下肝S8腹側・背側領域切除の手術手技と安全性の検討	門田 一晃	外科科長	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年12月31日	承認
718	腹腔鏡下肝内側区域切除の手術手技と安全性の検討	門田 一晃	外科科長	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年12月31日	承認
719	医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(PEDISTAD)	池田 政憲	小児科 医師	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2036年9月30日	承認
720	肝細胞癌に対する経動脈的処置(検査・治療)における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査	藪下 和久	内科科長	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年12月31日	承認
721	当院で経験した深頸部膿瘍の検討	山下 安彦	耳鼻咽喉科 統括科長	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月30日	承認

## 報告事項

○終了報告:以前に倫理審査委員会で承認された研究等の終了について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
618	経口抗がん薬に関する患者と保険薬局と病院の情報共有ツール「服薬連絡帳」についての調査	森光 保武	薬剤科 次長	2021年9月27日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2022年6月30日	2023年4月14日

○共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告について:共同研究機関で発生した重篤な有害事象について報告があり、当院での研究継続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)
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験(GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日 (院内実施許可日) ~ 2025年9月15日	許可 (2023年3月24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):

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	研究の実施(許可日)
646	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究(MYSTICS)	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2023年1月5日 (院内実施許可日) ~ 情報の授受を行う期間: 2023年6月30日 総研究期間: 2025年12月31日	許可 (2023年2月28日)
340	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	大熊 隆明	救命救急センター 科長	2001年より登録中 (院内承認済みのため) ~ 2026年3月31日	許可 (2023年3月31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1月19日 (院内実施許可日) ~ 2030年1月18日	許可 (2023年4月13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):

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)
628	慢性腎臓病患者の腎ア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) ~ 登録期間: 2022年 9月 30日 研究実施期間: 2025年 9月 30日	許可 (2023年4月18日)

○特定臨床研究終了報告:当院で実施中の特定臨床研究の終了について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
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 (倫理審査委員会研究実施許可日) ~ 2023年4月30日	2023年3月31日

