

2023年 6月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 6月 15日(木)～6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・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
729	臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	日置 勝義	外科科長	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年3月31日	承認
730	胆道腫瘍に対する腫瘍免疫バランスに注目した抗腫瘍療法の治療効果の検討	皿谷 洋祐	内科科長	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年3月31日	承認
731	重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究	滝 貴大	内科医師	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年12月31日	承認
732	ロボット支援下肺葉切除術の有効性と安全性の検討	山田 英司	呼吸器外科統括科長	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2030年3月31日	承認
733	内胸リンパ節を含む乳房全切除後放射線療法 (PMRT) における放射線肺臓炎の発生頻度の検討	松田 恵治	放射線診断科科長	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月30日	承認
734	救命救急センターICUでの持参薬鑑別における保険薬局の情報の有用性について	前原 健司	薬剤科薬剤師	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年7月29日	承認
735	救命救急センターICU及びHCUにおける病棟薬剤業務の現状と課題	前原 健司	薬剤科薬剤師	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年8月31日	承認

審査事項

○変更申請：研究等の変更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	
445	乳房および腋窩手術後患者に対するリハビリテーションの有効性について	永井 育代	リハビリテーション科 作業療法士	2019年3月29日 (倫理委員会承認日) ~	登録期間： 2021年4月31日 観察期間： 2022年7月1日 研究期間： 2023年5月31日	承認
500	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究： (LC-SCRUM-Asia)	高田 一郎	内科 統括科長	2019年12月5日 (倫理審査委員会承認日) ~	2041年3月31日	承認
566	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~	登録期間： 登録日より3年 総研究期間： 総括報告書承認 までの期間	承認
609	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ~	2022年12月31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があった。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日
635	右鎖骨下動脈起始異常を伴った弓部大動脈瘤に対してTEVARを併施した弓部置換術の1例	三浦 望	心臓血管外科 医師	2021年12月16日 ~	2021年12月22日 2023年3月20日
665	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究～HBOC診療に及ぼす影響も含めて～	青江 尚志	産婦人科 統括科長	2022年5月19日 ~	2022年10月31日 2023年3月31日
685	ダバグリフロジン10mgを新規導入した患者における継続状況と安全性に関する調査	岩本 裕子	薬剤科 薬剤師	2022年10月31日 ~	2023年5月13日 2023年5月19日

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)
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 がん診療統括科長	2017年1月19日 ~ 2030年1月18日	許可 (2023年5月16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 がん診療統括科長	2019年9月15日 ~ 2031年3月14日	許可 (2023年5月18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	研究の継続(許可日)
410	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第II 相試験 (JCOG1704)	浅海 信也	外科 がん診療統括科長	2018年10月22日 ~ 登録期間: 2022年4月21日 追跡期間: 2027年4月21日 解析期間: 2028年4月21日	許可 (2023年5月22日)
709	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	香川 哲也	外科 科長	2023年2月16日 ~ 登録締切: 2025年9月30日 総研究期間: 2026年9月30日	許可 (2023年5月23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 ~ 情報の授受を行う期間: 2023年12月31日 総研究期間: 2025年12月31日	許可 (2023年5月31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 ~ 登録期間: 2023年6月30日 研究実施期間: 2026年6月30日	許可 (2023年6月5日)
662	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	高田 一郎	内科 統括科長	2022年7月14日 ~ 登録締切: 2026年6月30日 総研究期間: 2026年12月31日	許可 (2023年6月6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	研究の継続(許可日)
410	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第II 相試験 (JCOG1704)	浅海 信也	外科 がん診療統括科長	2018年10月22日 ~	登録期間: 2022年4月21日 追跡期間: 2027年4月21日 解析期間: 2028年4月21日 許可 (2023年5月22日)
709	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	香川 哲也	外科 科長	2023年2月16日 ~	登録締切: 2025年9月30日 総研究期間: 2026年9月30日 許可 (2023年5月23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 ~	情報の授受を行う期間: 2023年12月31日 総研究期間: 2025年12月31日 許可 (2023年5月31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 ~	登録期間: 2023年6月30日 研究実施期間: 2026年6月30日 許可 (2023年6月5日)
662	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	高田 一郎	内科 統括科長	2022年7月14日 ~	登録締切: 2026年6月30日 総研究期間: 2026年12月31日 許可 (2023年6月6日)