

2023年 8月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 8月 17日(木)～8月23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・野々平副看護部長・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
748	痛みの自己表現ができない患者の疼痛とせん妄発生の関連について	石井 賢造	麻酔科 麻酔科長 集中治療室 集中治療室長	2023年8月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年3月31日	承認
749	集中治療室における睡眠と一般病棟転棟後のせん妄発生の関連について	石井 賢造	麻酔科 麻酔科長 集中治療室 集中治療室長	2023年8月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年12月31日	承認
750	橈骨遠位端骨折後の可動域制限に対する振動刺激療法の効果とその要因の検討	藤井 裕康	リハビリテーション科 理学療法士	2023年8月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3月31日	承認

○変更申請:研究等の変更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
743	救命救急センターにおけるバンコマイシンの希釈濃度による投与時間関連反応の発現状況について	前原 健司	薬剤科 薬剤師	2023年7月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年10月27日	承認
712	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究 ～ The ICU LIBERATION Study～	石井 賢造	麻酔科 麻酔科長 集中治療室 集中治療室長	2023年3月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2031年12月31日	承認

報告事項

○再申請:迅速審査で「保留」となった申請の再審査を行った。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
741	産後3年間の上肢の痛みと日常生活動作に関する実態調査	藤井 裕康	リハビリテーション科 作業療法士	2023年8月3日 倫理審査委員会承認後 ～ 倫理審査委員会承認後 2025年3月31日 データ収集:2024年7 月31日 データ解析・およ び抄録作成:2024年 10月31日	承認

○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)
745	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究(MONEY/LC09)	高田 一郎	内科 統括科長	2023年7月 27日 (院内実施許可日) ～ 登録期間:2025年12 月(2年6ヶ月) 追跡期間:2027年12 月(2年) 研究期間:2028年12 月(5年6ヶ月)	許可 (2023年7月27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)
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 ～ 2031年3月14日	許可 (2023年6月20日)
546	JBCRG-ABCD project「進行・再発乳癌データベースプロジェクト」Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年9月28日 ～ 2029年12月31日	許可 (2023年8月1日)

報告事項

○特定臨床研究の厚生労働大臣への届出(jRCT公開の報告): 当院で実施中の特定臨床研究の実施計画届を厚生労働大臣へ提出したについて報告した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日
727	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前 化学療法のランダム化第II/III相試験	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2023年6月14日 (院内実施許可日) ~ 2032年5月31日 予定登録期間: 5年 追跡期間:登録 終了後3年 解析期間:1年 総研究期間:9年	2023年8月7日
737	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5- FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験 (SCHIRRUS FLOT/DOS)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2023年7月11日 (院内実施許可日) ~ 2031年6月30日	2023年8月7日