

2023年 10月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 10月 19日(木)～10月25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・石井麻酔科長・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 |
|------|--|---------|-----------|---|------|
| 760 | 術後ドレン固定状況および皮膚トラブル発生と不快症状の観察研究 | 梶原 亜莉沙 | 本館5階病棟看護師 | 2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年2月29日 | 承認 |
| 762 | 骨盤臓器脱に対するロボット支援仙骨脛固定術の有効性と安全性の検討 | 黒瀬恭平 | 泌尿器科統括科長 | 2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2030年10月31日 | 承認 |
| 763 | 福山市民病院における去勢抵抗性前立腺癌に対する遺伝子検査とオラパリブの初期治療成績 | 高本 篤 | 泌尿器科科長 | 2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年5月1日 | 承認 |
| 764 | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND) | 大同 茂 | 脳神経外科統括科長 | 2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年9月30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 |
|------|---|---------|---------|---|------|
| 758 | 『B型肝炎再活性化対策におけるPBPM』及び『がん化学療法レジメンの入院外来区分切替PBPM』の有用性検討 | 野村 瑞 | 薬剤科 薬剤師 | 2023年10月12日 倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12月31日 | 承認 |

報告事項

○不適合報告(第2報):以前報告した不適合事案についてその後の経過報告(第2報)があり迅速審査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 | 審査結果 |
|------|-----------------------------|---------|-------|------------------------|------|
| 556 | 全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究 | 藪下 和久 | 内科 科長 | 当院研究実施許可日 ~ 2026年3月31日 | 承認 |

○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 |
|------|--|---------|---------------|---|------------|
| 481 | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) | 大同 茂 | 脳神経外科 統括科長 | 2019年8月26日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2023年9月30日 | 2023年10月2日 |

○特定臨床研究定期報告:当院で実施中の特定臨床研究定期報告の再審査承認について報告した。

| 受付番号 | 課題名 | 当院研究責任者 | 所属 | 研究期間 | 報告日 |
|------|--|---------|--------|-------------------------|------------|
| 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 ~ 2025年9月15日 | 2023年10月6日 |

○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 | 報告日 |
|------|--|---------|---------------|---|-------------|
| 587 | 切除不能または再発乳がんにおけるT-DXd治療期間中のePROモニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験 (PRO-DUCE study) | 山下 哲正 | 乳腺甲状腺外科 科長 | 2021年3月11日 (当院研究実施許可日) ~ 登録期間: 2023年2月28日 観察期間: 2024年2月29日 研究期間: 2024年12月31日 | 2023年10月10日 |

報告事項

○中央一括審査結果報告と当院での研究実施の許可(新規):

中央一括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) |
|------|-----------------------------|---------|-------|---|---------------------|
| 556 | 全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究 | 藪下 和久 | 内科 科長 | 2023年10月13日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年3月31日 | 許可 (2023年10月13日) |

○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) |
|------|--|---------|--------|--|---------------------|
| 752 | カバジタキセル療法を受ける去勢抵抗性前立腺癌患者におけるPrognostic Nutritional Index (PNI) とmodified Glasgow Prognostic Score(mGPS)の有用性の検討 | 高本 篤 | 泌尿器科科長 | 2023年9月22日 (当院研究実施許可日) ~ 2024年3月31日 | 許可 (2023年9月22日) |
| 759 | 人工知能による胆膵内視鏡画像診断：後ろ向き観察研究 | 植木 亨 | 内科 副院長 | 2023年10月2日 (当院研究実施許可日) ~ 2027年3月31日 | 許可 (2023年10月2日) |
| 740 | 高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討(PIONE study) | 藪下 和久 | 内科 科長 | 2023年10月13日 (当院研究実施許可日) ~ 登録期間: 2025年8月30日 2027年3月31日 | 許可 (2023年10月13日) |
| 556 | 全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究 | 藪下 和久 | 内科 科長 | 2023年10月13日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年3月31日 | 許可 (2023年10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) |
|------|---|---------|---------------|---|---------------------|
| 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)(変更・軽微変更) | 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) ~ 2029年12月31日 | 許可 (2023年10月4日) |
| 556 | 全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究 | 藪下 和久 | 内科 科長 | 2023年10月13日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年3月31日 | 許可 (2023年10月13日) |