

2019年度 第1回 倫理委員会 議事記録 (概要)

日 時 2019年4月22日 (月) 17時50分～18時30分

場 所 福山市民病院 西館3階 第3会議室

出席者 遠藤臨床研究部長・目瀬診療次長・植木診療部長・小林医療技術部長・大野がん診療統括部長・日高中央手術部長
 浅海臨床研究部次長・池田安全管理室長・小坂看護部長・齋藤副看護部長・藤井薬剤科科長
 弓場経営企画課長・田辺医事課長・南本一志弁護士・岩本博行福山大学教授(グリーンサイエンス研究センター長)

審議事項

○新規申請：研究の実施について審議した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果	
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 Randomised control phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer (ROAD-GC)	金澤 卓	外科 科長	2019年4月22日 倫理委員会承認日	登録期間 2025年7月(6.5年) 追跡期間 2030年7月(5年) 解析期間 2031年7月(1年)	承認

迅速審査

○新規申請：研究の実施の可否について迅速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	
452	高齢者の肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期治療成績 - Propensity score matchingを用いた開腹手術との比較 - Short-term outcomes of laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma in elderly patients, a propensity score matching analysis	門田 一晃	外科 科長	2019年4月22日 倫理委員会承認日	2019年12月31日	承認
453	食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と臨床病理学的特徴の検討：多施設後ろ向き観察研究	小林 沙代	内科 科長	2019年4月22日 倫理委員会承認日	2019年12月31日	承認

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
454	胃・食道癌手術患者を対象とした血清グレリン値の周術期変化，および胃切除後障害発生率との関連に関するパイロット研究	浅海 信也	外科 科長	倫理委員会承認日 ～ 2020年3月31日	条件付承認
455	橈骨遠位端骨折患者の治療成績に関する要因の検討	藤井 裕康	医療技術部 リハビリテーション科 作業療法士	2019年4月22日 倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日	承認
456	本邦集中治療室における早期リハビリテーションと Post intensive care syndromeに関する多施設前向き観察研究 Early mobilization and post intensive care syndrome for critically ill patients in the ICU: multi-center, prospective observational study	石井賢造	麻酔科 集中治療室長	2019年4月22日 倫理委員会承認日 ～ 2019年12月31日 登録期間 総研究期間 2021年3月31日	承認
457	メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング試験研究	村岡 倫子	小児科 科長	2019年4月22日 倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日	承認
458	小児治験に参加した患児保護者における悩みや負担等に関する実態調査	上原宏美	臨床研究部 治験管理室 CRC	2019年4月22日 倫理委員会承認日 ～ 2019年6月28日 調査期間 総研究期間 2019年12月31日	承認

○条件付承認後の審査：以前に条件付承認となった研究について、指摘事項等の修正確認と研究の実施について迅速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
450	術前外来看護記録から分かる手術看護の視点	中村 悦子	看護部 手術・中材 看護師	2019年4月22日 倫理委員会承認日 ～ 2019年9月30日	承認

○中央一括審査に伴う届出及び審査結果報告および当院実施の許可：中央一括審査の届出と審査結果および当院実施許可について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+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 がん統括診療部長	2017年5月29日 倫理委員会承認日 ～ 2022年9月15日	承認/許可