

2019年度 第2回 倫理委員会 議事記録 (概要)

日 時 2019年6月26日 (水) 18時25分～19時30分

場 所 福山市民病院 本館2階 講堂小

出席者 遠藤臨床研究部長・植木診療部長・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・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：臨床研究に関する審議は無し。

迅速審査

○新規申請：研究の実施および学会・論文発表の適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	
461	AJCC第8版によるT1膀胱癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴 ー日韓共同プロジェクト研究ー	貞森 裕	外科 副院長 救急センター長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	登録期間 2019年6月30日 総研究期間 2020年5月31日	承認
462	切除可能膀胱癌における術後早期再発予測因子の解析	貞森 裕	外科 副院長 救急センター長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	～ 2023年12月31日	承認
463	低悪性度膀胱腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	貞森 裕	外科 副院長 救急センター長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	～ 2019年12月31日	承認
464	切除不能な悪性肝門部胆管閉塞に対する胆管内ステント (inside stent) の安全性・有用性の検証	植木 亨	内科 副院長 診療部長 内科統括科長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	～ 2019年12月31日	承認
465	肝細胞癌における分子標的薬の効果予測因子に関する検討	藪下 和久	医療技術部 次長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	～ 2028年8月31日	承認
466	プレアルブミン10mg/dl以下からみた消化器疾患患者の検討	金澤 卓	外科 科長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	～ 2019年12月	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	
467	大腸癌肝転移の大量肝切除におけるAssociating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS手術)の有用性と安全性の検討	貞森 裕	外科 副院長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	登録期間 2022年5月31日 総研究期間 2027年5月31日	承認
468	無数の胃底腺型胃癌の一例（症例報告）（ヘリコバクターピロリ陰性胃癌の疾患関連遺伝子に関する解析）	小林 沙代	内科 科長	2019年6月3日 倫理委員会承認日	～ 2024年3月31日	承認
469	進行・再発乳癌患者に対するタペンタドールの有効性と消化器系有害事象の検討	岡本 直樹	薬剤科 薬剤師	2019年6月28日 倫理委員会承認日	～ 2019年10月31日	承認
470	脳定位放射線治療における骨照合精度の検討	小林 満	放射線治療科 医療技術部長兼 放射線治療科長	2019年6月28日 倫理委員会承認日	～ 2019年12月31日	承認
471	胃上部早期がんに対する腹腔鏡下噴門側胃切除術の検討	浅海 信也	外科 科長	2019年6月28日 倫理委員会承認日	～ 2019年12月31日	承認
472	サンスクリーン剤BSS-002の乳幼児に対する安全性評価試験	池田 政憲	小児科 医師	2019年6月28日 倫理委員会承認日	実施期間 2019年10月31日 総研究期間 2019年11月30日	承認
473	頭皮用洗浄剤の乳幼児に対する安全性評価試験	池田 政憲	小児科 医師	2019年6月28日 倫理委員会承認日	実施期間 2019年10月31日 総研究期間 2019年11月30日	承認

迅速審査

○変更申請：研究の変更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	
329	大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2017年8月3日 倫理委員会承認日	～ 2020年3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
394	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	荒井 靖典	循環器内科 科長	2018年7月30日 倫理委員会承認日 ~ 2025年6月30日	承認
439	膝液および血漿中のmicroRNA解析による膝疾患の診断マーカーの探索	植木 亨	内科 統括科長	2019年3月5日 倫理委員会承認日 ~ 登録期間 2023年3月31日 総研究期間 2024年3月31日	承認
132	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験(JCOG1007)	大野 聡	外科 科長	2012年9月14日 倫理委員会承認日 ~ 登録期間 2021年3月 追跡期間 2024年3月	承認

○中央一括審査結果に伴う届出および当院での研究実施の許可：中央一括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/ 実施の可否
395	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	高田 一郎	内科 科長	2019年4月3日 倫理委員会許可日 ~ 登録期間 2027年3月31日 観察期間 2028年3月31日 解析期間 2029年3月31日	承認/許可
443	胃消化管間葉系腫瘍のFDG-PET検査所見に関する解析	小林 沙代	内科 科長	2019年5月17日 倫理委員会許可日 ~ 2019年8月31日	承認/許可

○中央一括審査に伴う届出および審査結果報告と当院実施の許可：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/ 実施の可否
395	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY) (変更)	高田 一郎	内科 科長	2019年4月15日 倫理委員会許可日 ~ 登録期間 2027年3月31日 観察期間 2028年3月31日 解析期間 2029年3月31日	承認/許可