

## 2019年度 第3回 倫理委員会 議事記録 (概要)

日時 2019年12月26日 (木) 17時30分～18時00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・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・目瀬診療部次長・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: バイオバンクへの参加について審議した。

受付番号	課題名	当院責任者	所属	実施期間	審査結果	
505	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	黒瀬 洋平	外科 科長	2020年1月6日 倫理委員会承認日	～ 連携バイオバンク が存続する限り継 続	承認

### 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	
506	ペディクルスクリューシステム刺入方法における 固定性・術後変化に関する調査	山名 圭哉	整形外科 中央手術部次長	2019年1月6日 倫理委員会承認日	～ 2023年3月31日	承認
507	成人看護実習における手術室見学で看護学生が感じた ストレス(不安や緊張)と学びの意義に関する実態調 査	郷丸 亜紀	手術・中材 看護師	2020年1月6日 倫理委員会承認日	～ 調査期間 2020年3月31日 集計解析期間 2020年5月31日 総研究期間 2020年5月31日	承認
508	乳房再建をうけた患者が手術前に抱いていたイメージ と手術後に感じた思いとの比較検討	赤尾 裕子	看護部 外来 看護師	2020年1月20日 倫理委員会承認日	～ 実施期間 2020年5月29日 総研究期間 2020年6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
408	CTデータによる日本人両下肢骨（骨盤殻、大腿骨、脛骨、腓骨、膝蓋骨、足根骨、足趾骨）の形態学的調査	山名 圭哉	整形外科 手術室次長	2020年1月6日 倫理委員会承認日 ～ 2020年12月31日	承認

○7月～11月の審査結果と報告事項について：7月～11月に行った迅速審査の結果や一括審査結果に伴う当院研究実施の許可等について報告した。（別紙① 2019年度第3回倫理委員会報告事項参照）

○問題発生報告：同意書保管に関する不具合発生について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間
291	肝胆膵領域の悪性腫瘍手術における身体・呼吸機能の変化に関する研究	貞森 裕	副院長兼 救命救急センター長 兼診療部外科科長	2016年11月28日 倫理委員会承認日 ～ 2022年3月31日

○中止報告：以前に倫理委員会で承認された研究の中止について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間
436	ICU・CCUにおけるせん妄発症率の調査～ICDSCを用いて発生要因を検討する～	竹村亮祐	救命救急センター ICU/CCU 看護師	2019年3月5日 倫理委員会承認日 ～ 2020年4月31日 (研究中止日 2019年12月20日)

○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。

(新規申請)

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	
504	JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	黒瀬 洋平	外科 科長	2019年12月5日 倫理委員会研究 実施許可日	登録期間 2023年6月25日 追跡期間 2029年6月25日 総研究期間 2030年6月25日	承認/許可

(変更申請)

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	
266	高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前トラスズマブ併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C:Trigger Study)	浅海 信也	外科 科長	2016年9月12日 倫理委員会承認日	2027年3月26日	承認/許可

○共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告：共同研究機関で発生した重篤と判断される有害事象について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続	
448	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)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2019年9月15日 倫理委員会承認日	2028年3月15日	条件付許可

○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	研究の継続	
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)	大野 聡	外科 統括科長	2018年10月5日 倫理委員会許可日	登録期間 2022年2月28日 追跡期間 2027年2月28日 解析期間 2028年2月28日	許可