

2020年 11月 福山市民病院倫理委員会 概要

審査期間 2020年11月17日（火）～ 25日（水）

委員 遠藤臨床研究部長・浅海臨床研究部次長・植木診療部長（副院長）・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・目瀬診療部次長・池田安全管理室長・小坂看護部長・内田副看護部長・藤井薬剤科長
松岡経営企画課長・村上医療支援センター副センター長・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）

審査事項

○新規申請：研究等の実施の可否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
557	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を 発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～ 2021年5月31日	承認
558	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	藤井 洋輔	小児科 科長	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～ 2021年10月31日	承認
559	抗好中球抗体検査の実施について	小寺 亜矢	小児科 科長	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～	承認
560	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 （INSPIRE study）	大西 章史	内科 科長	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～ 実施期間 2028年12月31日 総研究期間 2029年12月31日	承認
561	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の 開発（Extant-2）	大西 章史	内科 科長	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～ 実施期間 2023年3月31日 総研究期間 2024年3月31日	承認
562	新型コロナウイルス感染症罹患患者の病気の受け止めと隔離入院での思い	麻谷 美咲	看護部 東館6階病棟 看護師	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～ 実施期間 2021年12月31日 総研究期間 2021年2月16日	承認
563	腹腔鏡下肝切除術における硬膜外麻酔と神経ブロック＋IVPCAの術後鎮痛効果の比較	永島 聡美	麻酔科 医長	2020年11月27日 （倫理委員会承認日） ～ 2021年7月14日	承認

○変更申請：研究等の変更の可否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
536	人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討	小田 尚廣	内科 科長	2020年7月31日 ~ 2021年1月31日	承認
397	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究	小田 尚廣	内科 科長	2018年9月3日 ~ 2021年5月31日	承認
413	舌圧，姿勢，四肢筋力に関する調査	松崎 圭祐	リハビリテーション科 言語聴覚士	2018年11月9日 ~ 2021年11月1日	承認
550	集中治療室における家族看護介入 ～患者家族のインタビュー調査より	田村 利絵	集中治療室 看護師	2020年10月6日 ~ 調査期間 2020年11月30日 総研究期間 2021年3月31日	承認

報告事項

○新規申請：研究等の実施の可否について迅速審査（2020年10月審査分）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
552	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	高田 一郎	内科 科長	2020年10月26日 (倫理委員会承認日) ~ 2030年9月30日	承認
553	CTデータを用いた日本人の骨形態の解剖学的調査	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2020年10月26日 (倫理委員会承認日) ~ 実施期間 2020年11月30日 総研究期間 2021年10月31日	承認
554	溶血性貧血検査（赤血球酵素測定および赤血球膜試験）の実施について	村岡 倫子	小児科 科長	2020年10月26日 (倫理委員会承認日) ~	承認
555	ESBL産生株の薬剤耐性機構に関する検討	小島 大造	臨床検査科 科長	2020年10月26日 (倫理委員会承認日) ~ 2023年10月31日	承認

○変更申請：研究等の変更の可否について迅速審査（2020年10月審査分）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
405	進行肝細胞癌に対するレンバチニブの治療効果と副作用に関する検討	大海 宏暢	内科 医師	2018年10月1日 ~ 2020年12月31日 登録期間 総研究期間 2021年12月31日	承認
413	舌圧，姿勢，四肢筋力に関する調査	松崎 圭祐	リハビリテーション科 言語聴覚士	2018年10月29日 ~ 2021年11月1日	承認
548	敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床やABCDEFバンドルなどのICUケアの実践とPost Intensive Care Syndrome (PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究(ILOSS Study)	石井 賢造	麻酔科 科長	2020年11月1日 ~ 2021年10月31日 登録期間 総研究期間 2025年10月31日	承認

○中央一括審査に伴う届出：中央一括審査の届出があり，研究代表施設へ一括審査を依頼すること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	一括審査依頼 (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	一括審査承認日 ~ 2026年3月31日	許可 (2020年11月2日)

○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実施継続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)
354	JBCRG-M06 (EMERALD) (UMIN000027938) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2017年12月25日 ~ 2020年4月 登録期間 観察期間 2022年4月 生存調査実施 2023年10月31日	許可 (2020年10月15日)

○特定臨床研究の不適合報告：現在実施中の特定臨床研究の不適合事案（他の施設での発生）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	報告日
495	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験) Samurai 1901	高田 一郎	内科 科長	2019年11月19日 ~ 2023年4月30日	2020年10月23日

○特定臨床研究の医薬品疾病等報告：現在実施中の特定臨床研究の疾病等発生事案（他の施設での発生）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	報告日
354	JBCRG-M06 (EMERALD) (UMIN000027938) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2017年12月25日 ~ 登録期間 2020年4月 観察期間 2022年4月 生存調査実施 2023年10月31日	2020年10月15日
495	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験) Samurai 1901	高田 一郎	内科 科長	2019年11月19日 ~ 2023年4月30日	2020年10月23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
354	JBCRG-M06 (EMERALD) (UMIN000027938) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2017年12月25日 ~ 登録期間 2020年4月 観察期間 2022年4月 生存調査実施 2023年10月31日	2020年10月15日