

2023年 11月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 11月 22日(水)～11月28日(火)

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
770	門脈・動脈の合併切除再建を伴う肝胆膵高難度手術の適応・手術計画/手技と成績の検討	貞森 裕	外科副院長	2023年12月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年10月31日	承認
771	臨床学的リンパ節転移陰性, 非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究	室 雅彦	呼吸器外科院長	2023年12月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3月31日	承認

○変更申請：研究等の変更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
623	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	安中 哲也	内科科長	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年9月30日	承認
515	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	眞鍋 明広	診療部臨床検査科科长	2020年3月2日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年3月31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

○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
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 (倫理審査委員会承認後) ~ 2025年3月31日	2023年10月31日
726	実臨床における直接Xa阻害薬の使用状況、および投与量適正化に対する薬剤師の介入状況の調査	岩本 祐子	薬剤科 薬剤師	2023年5月31日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2023年11月5日	2023年11月20日

○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)
681	肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討 (日本肝胆膵外科学会 プロジェクト研究2020)	門田 一晃	外科 科長	2023年10月24日 (当院研究実施許可日) ~ 2025年10月31日	許可 (2023年10月24日)

○中央一括審査に伴う届出(新規)：中央一括審査依頼の可否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	審査依頼(許可日)
765	COVID-19 流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討(SINCE-COVID study)	石井 賢造	麻酔科 麻酔科長	院内実施許可日 ~ 2026年3月31日	許可 (2023年10月6日)
766	COVID-19 流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討(SINCE-COVID study)	柏谷 信博	救急科 統括科長	院内実施許可日 ~ 2026年3月31日	許可 (2023年10月6日)
769	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討	日置 勝義	外科 科長	院内実施許可日 ~ 2025年12月31日	許可 (2023年10月25日)

報告事項

○中央一括審査に伴う届出(新規)：中央一括審査依頼の可否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	審査依頼(許可日)
772	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	村岡 倫子	小児科 科長	院内実施許可日 ~ 2035年3月31日	許可 (2023年11月20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)
753	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査2021(二次調査)	小川 恒由	内科 科長	2023年9月25日(当院研究実施許可日) ~ 2027年9月30日	許可 (2023年9月25日)
767	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究(JPN-CRT研究)	森本 芳正	循環器内科 科長	2023年10月20日(当院研究実施許可日) ~ 2026年3月31日	許可 (2023年10月20日)
768	内視鏡的乳頭切除術に関する多施設後ろ向き研究	植木 亨	内科 副院長	2023年10月23日(当院研究実施許可日) ~ 2028年5月31日	許可 (2023年10月23日)

○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)
639	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 (CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-Coated balloon versus drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease)	荒井 靖典	循環器内科 科長	2022年3月28日(院内研究実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2023年10月6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)
709	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験(EMAGic trial)	香川 哲也	外科 科長	2023年2月16日 (院内研究実施許可日) ~ 登録締切: 2025年9月30日 総研究期間: 2026年9月30日	許可 (2023年10月23日)
628	慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究(ZAK-CKD Study)	十倉 健彦	内科 科長	2021年10月29日 (院内研究実施許可日) ~ 登録期間: 2023年6月30日 研究実施期間: 2026年6月30日	許可 (2023年10月24日)
710	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	一括審査承認後の研究代表 施設の長の許可後 ~ 2024年12月31日	許可 (2023年11月1日)
646	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究(MYSTICS)	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2023年1月5日 (院内研究実施許可日) ~ 情報の授受を行う 期間: 2023年12月31日 総研究期間: 2025年12月31日	許可 (2023年11月7日)
302	病学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1507)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2017年1月19日 (院内研究実施許可日) ~ 2030年1月18日	許可 (2023年11月8日)