

2023年 12月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年12月14日(木)～12月20日(水)

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
775	ギラン・バレー症候群（GBS）における全国疫学調査－患者数の推定と新型コロナウイルス感染症（Covid-19）との関連に関する研究－	村岡 倫子	小児科科長	2023年12月25日 （倫理審査委員会承認日） ～ 2025年3月31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
754	「ロボット支援下腓体尾部切除術の安全な体位作成について－マニュアル作成を行って－」	小林 悟士	手術・中材看護師	2023年10月2日 （倫理審査委員会承認後） ～ 2023年11月25日	2023年11月28日
733	内胸リンパ節を含む乳房全切除後放射線療法（PMRT）における放射線肺臓炎の発生頻度の検討	松田 恵治	放射線治療科医長	2023年6月26日 （倫理審査委員会承認後） ～ 2023年11月30日	2023年12月6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をした。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
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	2023年11月24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)
774	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究 (CILANTRO)	荒井 靖典	循環器内科科長	院内実施許可日 ~ 2029年12月31日	許可 (2023年11月24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)
773	切除不能局所進行膵癌に対するConversion Surgeryの 新規化学療法導入後治療成績の再検討	日置 勝義	外科科長	2023年11月27日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2023年11月27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)
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	外科副院長	2017年5月29日 (院内研究実施許可日) ~ 2025年9月15日	許可 (2023年11月22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11月24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)
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 (変更、軽微変更、届出外変更)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2017年12月25日 (倫理審査委員会承認日) ~	登録期間 : 2021年6月 観察期間 : 2023年6月まで 生存調査実施 : 2024年12月31日 総研究期間 : 2025年12月31日 許可 (2023年12月4日)