

2024年 1月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年1月18日(木)～1月24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
783	川崎病に対する新規バイオマーカーの開発	日置 里織	小児科 科長	2024年1月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年3月31日	承認
784	ギラン・バレー症候群 (GBS) における全国疫学調査 ー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ー	深井 雄太	脳神経内科 科長	2024年1月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年3月31日	承認
785	退院支援看護師の病棟配属体制による病棟看護職の退院 支援実践力への影響	斎藤 靖子	地域医療連携課 課長 看護部 副看護部長	2024年1月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 実施期間： 2024年3月31日 総研究期間： 2024年12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
707	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (J-ASPECT study)	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年2月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 実施期間： 2025年12月31日 総研究期間： 2026年3月31日	承認
457	メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マスキング試験研究	村岡 倫子	小児科 科長	2020年4月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027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
720	肝細胞癌に対する経動脈的処置（検査・治療）における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査	藪下 和久	内科科長	2023年5月1日 ~ 2023年12月31日	2023年12月21日
751	患者の血液培養から検出された菌株（Grimontia hollisae）の遺伝子解析	梅本 千佳	臨床検査科 臨床検査技師	2023年9月1日 ~ 2023年10月31日	2023年12月28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)
776	JCOG1509「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」の附随研究全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究 (JCOG1509A2)	浅海 信也	外科 統括科長	院内実施許可日 ~ 登録期間：本体研究登録終了までの約2年 追跡期間：本体研究JCOG1509の登録終了後5年 解析期間：2年 総研究期間：9年	許可 (2023年12月7日)
779	血液・尿・残余腎生検組織を用いたephrin-B2と腎疾患病態への関与の探索	大西 章史	内科科長	院内実施許可日 ~ 2029年12月31日	許可 (2023年12月21日)
780	T因子に基づく胆嚢癌における最適手術範囲と手術方法の検討	日置 勝義	外科科長	院内実施許可日 ~ 2027年3月31日	許可 (2023年12月21日)

## 報告事項

○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)
778	切除不能進行肝細胞癌患者に対するデュルバルマブ+トレメリマブ療法の治療効果と副作用についての研究(国内多施設共同後ろ向き研究) (STRIDE)	藪下 和久	内科科長	2023年12月20日 (院内実施許可日) ~ 2027年10月31日	許可 (2023年12月20日)
777	膵癌危険因子の拾い上げによる膵癌早期診断を目指した病診連携の取り組み (Hi-PEACEプロジェクト)	植木 亨	内科副院長	2023年12月21日 (院内実施許可日) ~ 2030年12月31日	許可 (2023年12月21日)
781	ヒト若年性ネフロン癆患者の腎組織における尿細管形態変化と線維化の解明	安井 雅人	小児科統括科長	2024年1月17日 (院内実施許可日) ~ 2028年3月31日	許可 (2024年1月17日)

○中央一括審査に関する報告(新規)：

中央一括倫理審査結果に伴う届出書の提出があり一括審査の取下げ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	取下げの可否(許可日)
776	JCOG1509「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」の附随研究全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究 (JCOG1509A2)	浅海 信也	外科統括科長	院内実施許可日 ~ 登録期間：本体研究登録終了までの約2年 追跡期間：本体研究JCOG1509の登録終了後5年 解析期間：2年 総研究期間：9年	許可 (2024年1月16日)