

2024年 2月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間:2月29日(木)16時30分～16時52分

場所:福山市民病院 西館3階 第3会議室

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  
日高中央手術部長・石井診療部麻酔科長・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:研究の実施の可否について審議した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	審査結果
791	JCOG1907:cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	浅海 信也	外科 統括科長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2031年3月9日 予定登録期間: 2025年3月9日 追跡期間: 2030年3月9日 (登録終了後5年) 解析期間:1年 総研究期間: 2031年3月9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
792	肋骨固定術を施行した胸部外傷の検討	室 雅彦	呼吸器外科 院長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2024年6月30日	承認
793	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18	杉浦 弘幸	内科 科長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2044年3月31日 患者登録期間: 2038年3月31日 患者観察期間: 2043年3月31日 最終解析期間: 2044年3月31日 総研究期間: 26年	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	
794	乳がん患者のdose dense-EC療法およびEC療法におけるアプレピタントからホスネツピタントへの切り替えが悪心・嘔吐におよぼす影響	松井 頌明	薬剤科 薬剤師	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~	総研究期間: 2025年3月31日 解析期間: 2024年4月30日 観察期間: 2023年12月31日	承認
795	人工呼吸器患者におけるICU内での身体活動量と筋量が退院後の集中治療後症候群に及ぼす影響を調査する多施設前向き観察研究	石井賢造	麻酔科・科長 集中治療室・ 集中治療室長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~	患者登録期間: 2025年5月31日 研究期間: 2030年12月31日	承認
796	Rapid Response System導入後 -情報提供コールの役割-	石井賢造	麻酔科・科長 集中治療室・ 集中治療室長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~	実施期間: 2024年12月31日 総研究期間: 2025年12月31日	承認
797	アナフィラキシー症例に関する実態調査	高田 一郎	内科 統括科長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~	実施期間: 2024年7月31日 解析期間: 2024年12月31日	承認

○2月報告事項について:1月～2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全委員に確認いただいた結果を報告した。(別紙 2024年2月倫理審査委員会報告事項参照)

## 2024年 2月 倫理審査委員会 報告事項 (1月(未報告分)～2月分)

## 迅速審査

○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－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－	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スクリーニング試験研究	村岡 倫子	小児科 科長	2019年4月24日 倫理審査委員会承認日	～ 2027年3月31日	承認

○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があった。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
722	認知機能低下における大腿骨近位部骨折患者の転倒リスク調査	藤井 直斗	リハビリテーション科 作業療法士	2023年5月30日 ~ 2023年11月5日	2024年1月9日
701	「ひろしま脳卒中地域連携パス」を使用した県内脳卒中患者の急性期・回復期・生活期における病状や生活の状態等の分析及び研究	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年1月1日 ~ 2023年12月31日	2024年2月16日

### 一括審査

○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。

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)
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 科長	2024年2月19日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年3月31日	許可 (2024年2月19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	2024年2月19日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年3月31日	許可 (2024年2月19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。

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)
786	高悪性度早期子宮体癌における再発状況の検討	高原 悦子	産婦人科 科長	院内実施許可日 ~ 2025年3月31日	許可 (2024年1月29日)
739	転移性尿路上皮癌のバベンチオ維持療法に対する予測/予後因子探索研究	高本 篤	泌尿器科 科長	院内実施許可日 ~ 2030年3月31日	許可 (2024年2月1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。

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)
787	浅大腿動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後の再狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる再治療成績の検討 (PIGEON-HIROSHIMA registry)	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 (2024年2月6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。

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)
782	広島県心血管疾患レジストリー研究	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2024年1月18日 (院内実施許可日) ~ 2026年 3月31日	許可 (2024年1月18日)
788	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験 (PRICE)	高田 一郎	内科 統括科長	2024年2月7日 (院内実施許可日) ~ 登録期間： 2026年6月30日 追跡期間： 2027年12月31日 総研究期間： 2028年12月31日	許可 (2024年2月7日)
789	壁在結節を伴うIPMNに対する新規Time intensity curve解析プログラムの有用性に関する多施設後向き観察研究	植木 亨	内科 副院長	2024年2月13日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2024年2月13日)
790	広島県内の対象施設における入院加療を要した心不全患者の特徴と転帰に関する第二次実態調査	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2024年2月19日 (院内実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2024年2月19日)
747	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査 (J-HOPE5研究)	岡崎 正典	緩和ケア科 科長	2024年2月20日 (院内実施許可日) ~ 2028年12月31日	許可 (2024年2月20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。

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)
520	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験	小田 尚廣	内科科長	2020年5月11日 (院内実施許可日) ~	登録期間： 2023年12月31日 総研究期間： 2025年12月31日 許可 (2024年2月13日)
621	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法(アテゾリズマブ・ベバシズマブ)による併用療法の安全性と有効性の検討(PROPEL study)	藪下 和久	内科科長	2021年10月14日 (院内実施許可日) ~	登録締切： 2024年12月31日 総研究期間： 2026年12月31日 許可 (2024年2月19日)