

2024年 7月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査日 2024年7月25日（木） 16時00分～16時50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・池田診療部長兼安全管理室長・藤井医療技術部長
日高中央手術部長・目瀬診療部次長・石井麻酔科長・内田看護部長・森光薬剤科次長
金尾経営企画部長・細井医事課長・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：研究等の実施の適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
817	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC-SCRUM-Asia)	高田 一郎	内科 診療部次長 統括科長	2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2044年3月31日	承認

報告事項

○新規申請：研究等の実施の適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
818	腹腔鏡下肝S7切除術を安全・確実に行うための手術手技	門田 一晃	外科 科長	2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年12月31日	承認
819	HTS機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について	山名 圭哉	整形外科 中央手術部次長	2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2027年3月31日	承認
820	乳癌術前補助化学療法におけるジーラスタ [®] 皮下注3.6mg シリンジとジーラスタ [®] 皮下注3.6mgボディーポッドの有害事象発現率および効果の比較検討	川西 亮太	薬剤科 薬剤師	2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2024年12月31日	承認

○変更申請：研究等の継続の適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
764	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース事業 (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
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 (倫理審査委員会承認日) ~ 2030年3月31日	承認

○他の研究機関への既存試料・情報の提供について：他の研究機関等への既存試料・情報の提供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	当院責任者	所属	実施期間	提供の実施 (許可日)
812	進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査	門田 一晃	外科 科長	2024年6月20日 (当院研究実施許可日) ~ 2026年10月31日	許可 (2024年6月20日)

○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
724	緑内障術後に眼内レンズ表面にカルシウム沈着をきたし眼内レンズ交換を要した1例	高橋 耕介	眼科 科長	2023年 5月 29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2023年12月31日	(2024年6月20日)

一括審査

○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)
813	腸内フローラから探る早期トリプルネガティブ乳がんに対する術前ペムブロリズマブの効果予測(SBP-17)	山下 哲正	山下 哲正 科長	2024年6月27日 (院内研究実施許可日) ~ 2028年3月31日	許可 (2024年6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)
746	化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年8月25日 (院内研究実施許可日) ~ 2027年1月31日	許可 (2024年6月27日)
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 科長	2020年3月2日 (院内研究実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2024年7月12日)

○臨床研究定期報告:当院で実施中の臨床研究の実施状況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	研究の継続(許可日)
746	化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年8月25日 (院内研究実施許可日) ~ 2027年1月31日	許可 (2024年6月27日)

○7月報告事項について:6月~7月に行った迅速検査の結果や一括審査結果に伴う当院研究実施の許可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7月倫理審査委員会報告事項参照)

2024年 7月 倫理審査委員会 報告事項 (6月(未報告分)～7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
814	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析	太田 茂	内科科長	2024年7月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年3月31日	承認
815	結腸直腸T1癌 内視鏡的非治癒切除後の転移再発リスクの層別化	根岸 慎	内科科長	2024年7月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年12月31日	承認
816	胆道癌の遺伝子変異と臨床病理学的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究	小川 恒由	内科科長	2024年7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
742	ロボット支援下肝切除術の手技の工夫	門田 一晃	外科科長	2023年7月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年12月31日	承認
351	疫学調査「口腔がん登録」	目瀬 浩	歯科口腔外科 統括科長	2018年1月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年12月31日	承認

○他の研究機関への既存試料・情報の提供について: 他の研究機関への既存試料・情報の提供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	提供の実施(許可日)
812	進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査	門田 一晃	外科科長	2024年6月20日 (当院研究実施許可日) ～ 2026年10月31日	許可 (2024年6月20日)

○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
724	緑内障術後に眼内レンズ表面にカルシウム沈着をきたし眼内レンズ交換を要した1例	高橋 耕介	眼科 科長	2023年 5月 29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2023年12月31日	(2024年6月20日)

一括審査

○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)
813	腸内フローラから探る早期トリプルネガティブ乳がんに対する術前ペムプロリズマブの効果予測(SBP-17)	山下 哲正	山下 哲正 科長	2024年6月27日 (院内研究実施許可日) ~ 2028年3月31日	許可 (2024年6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。

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)
746	化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年8月25日 (院内研究実施許可日) ~ 2027年1月31日	許可 (2024年6月27日)
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 科長	2020年3月2日 (院内研究実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2024年7月12日)

○臨床研究定期報告:当院で実施中の臨床研究の実施状況について報告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)
746	化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年8月25日 (院内研究実施許可日) ~ 2027年1月31日	許可 (2024年6月27日)