

2024年 8月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年8月15日(木)～8月21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・池田診療部長兼安全管理室長・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・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
822	脳神経外科手術後におけるてんかん発作の低減を目的としたペランパネル投与の有用性	大同 茂	脳神経外科統括科長	2024年8月26日 (倫理審査委員会承認日) ~ 実施期間： 2029年5月31日 総研究期間： 2029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
632	CTデータを用いた3次元骨格形態調査	寺田 忠司	整形外科統括科長	2021年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間： 2026年12月31日 総調査期間： 2026年12月31日	承認

一括審査(非特定臨床研究)

○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)
821	バイクロット定期投与実施中の血友病インヒビター患者を対象とした血友病性関節症の予防又は進行抑制に関する多機関共同前向き観察研究	村岡 倫子	小児科科長	2024年7月24日 (院内実施許可日) ~ 被験者登録期間： 2024年12月 データ収集期間： 2028年2月 総研究期間： 2028年9月30日	許可 (2024年7月24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)
804	重症複合免疫不全症、B細胞欠損症および脊髄性筋萎縮症に対する新生児マススクリーニング試験研究	高原 悦子	産婦人科 科長	2024年4月25日 (院内実施許可日) ~ 2028年3月31日	許可 (2024年7月18日)

一括審査(特定臨床研究)

○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特定臨床研究継続の許可(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 (院内実施許可日) ~ 2025年9月15日	許可 (2024年7月17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	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 (2024年7月18日)
737	JCOG2204:大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第II相試験 (SCHIRRUS FLOT/DOS)	浅海 信也	外科 統括科長	2023年7月11日 (院内実施許可日) ~ 2031年6月30日	許可 (2024年7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 (2024年7月23日)

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)	
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7月24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	報告日	
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+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 （倫理審査委員会承認日）	～ 2025年9月15日	許可 （2024年7月17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	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 （2024年7月18日）