

2024年 12月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年12月13日(金)～12月19日(木)

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
853	看護師の経験年数による危険予測・アセスメント能力の違いについて	森原 由利菜	看護部 西館6階 病棟 看護師	2024年12月24日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年1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
566	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年12月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 登録期間： 登録日より3年 総研究期間： 総括報告書承認までの期間	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) ～ 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
498	家族性大腸腺腫症(Familial adenomatous polyposis; FAP)の病状経過	小林 沙代	内科 科長	2019年12月5日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2020年12月31日	承認

## 報告事項

○終了報告：当院で実施中の臨床研究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
647	B型肝炎再活性化対策におけるPBPMの有用性の検討	神原 史織	薬剤科 薬剤師	2022年5月9日 ～ 2023年12月31日	2024年11月29日

### 一括倫理審査（非特定臨床研究）

○中央一括倫理審査に伴う届出(新規)：中央一括倫理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)
848	既存診療データから予測を行う人工知能の研究	寺田 忠司	整形外科 統括科長	(院内実施許可日) ～ 2027年3月31日	許可 (2024年11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臨床研究実施の許可(新規)：  
中央一括倫理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)
844	The Global En Bloc Resection of Bladder Tumour Registry	黒瀬 恭平	泌尿器科 科長	2024年11月19日 (院内実施許可日) ～ 2028年6月30日	許可 (2024年11月19日)
849	大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究	浅海 信也	外科 統括科長	2024年11月21日 (院内実施許可日) ～ 2028年12月31日	許可 (2024年11月21日)
850	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者におけるPR-CHP療法とR-CHOP療法の有効性の比較の検討	杉浦 弘幸	内科 科長	2024年12月6日 (院内実施許可日) ～ 2029年12月31日	許可 (2024年12月6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)：  
中央一括倫理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)
772	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	村岡 倫子	小児科 科長	2024年3月14日 (院内実施許可日) ～ 2035年3月31日	許可 (2024年11月19日)

一括倫理審査（非特定臨床研究）

○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研究継続の許可(変更)：  
中央一括倫理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)
565	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討～多施設共同ランダム化比較試験～	植木 亨	内科副院長	2020年12月28日 (倫理審査委員会承認日) ～	登録期間： 2025年6月30日 追跡期間： 2025年12月31日 解析期間： 2026年12月31日 許可 (2024年11月27日)

一括倫理審査（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)：  
中央一括倫理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)
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11月19日)
292	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 (JCOG1509)	浅海 信也	外科がん診療統括部	2016年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～	2031年3月14日 許可 (2024年11月20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定期報告があり、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	研究の継続(許可日)
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11月19日)

## 一括倫理審査（特定臨床研究）

○共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告：共同研究機関で発生した重篤な有害事象について報告があり、当院での研究継続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）	
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 医療技術部次長	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11月19日）

○当院で発生した重篤な有害事象に関する報告：当院で発生した重篤な有害事象について報告があり、当院での研究継続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）	
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 医療技術部次長	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11月25日）

○特定臨床研究の厚生労働大臣への届出（j RCT公開の報告）：当院で実施中の特定臨床研究の実施計画届を厚生労働大臣へ提出したについて報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日	
302	病学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1507）	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2017年1月19日	～  2030年1月18日	2024年11月21日