

2024年 11月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年11月21日(木)～11月27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
845	先天性溶血性貧血関連遺伝子のTarget Capture Sequencing による解析研究	村岡 倫子	小児科科長	2024年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年3月31日	承認
846	整形外科疾患における患者背景と治療アウトカムに関する包括的研究：診断、予後、安全性の解析	寺田 忠司	整形外科統括科長	2024年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2041年12月31日	承認
847	当院における黄色ブドウ球菌菌血症のバンドル遵守状況の調査	甲斐 隆夫	薬剤科薬剤師	2024年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025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
674	全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト (JACSレジストリ)	森本 芳正	循環器内科科長	2022年9月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2029年3月31日	承認
459	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年4月24日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2031年9月13日	承認
619	大腸悪性狭窄に対する大腸ステント留置術の治療成績	小林 沙代	内科科長	2021年9月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年12月31日	保留

○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	
798	大腿骨転子部及び大腿骨転子下骨折の治療にハンソンDCネイルシステムを用いた観察研究	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2024年3月29日 (倫理審査委員会承認日) ~	実施期間： 2026年12月31日 総研究期間： 2027年6月30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	
610	がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果とその効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究	森本 芳正	循環器内科 科長	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ~	2024年3月31日	2024年11月11日
599	大腸内視鏡検査に対する意識調査	小林 沙代	内科 科長	2021年6月25日 (倫理審査委員会承認日) ~	実施期間： 2021年7月30日 総研究期間： 2021年12月31日	2024年11月11日
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 兼 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11月1日	2024年11月12日
615	肝門部領域胆道癌に対する術式選択と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年9月27日 (倫理審査委員会承認日) ~	2023年9月30日	2024年11月13日
631	肝臓同時切除における術式選択と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ~	2022年12月31日	2024年11月13日
676	肝静脈・下大静脈再建を伴う肝切除における手術計画・手技と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2022年9月26日 (倫理審査委員会承認日) ~	2023年9月30日	2024年11月13日
693	肝胆膵高難度手術におけるClavien-Dindo分類IVの術後合併症の詳細と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ~	2023年11月30日	2024年11月13日

○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
648	脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-	貞森 裕	外科 副院長・救命救急センター長	2022年年5月6日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2023年12月31日	2024年11月13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)
841	バンコマイシンの血中濃度-時間曲線下面積の予測における血中濃度の複数点測定を必要とする因子の解明および適正投与量の検証	藤井 秀一	薬剤科 科長	2024年10月11日 (院内実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2024年10月11日)
842	バルーン内視鏡下ERCPにおける照射方法の工夫による被ばく量軽減の検討 多施設共同前向きランダム化比較検討試験	植木 亨	内科 副院長	2024年10月11日 (院内実施許可日) ~ 登録期間： 2025年12月31日 総研究期間： 2026年12月31日	許可 (2024年10月11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)
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 (院内実施許可日) ~ 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10月24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 (院内実施許可日) ~ 2027年1月31日	許可 (2024年11月12日)

## 一括倫理審査（非特定臨床研究）

○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	研究の継続（許可日）
706	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2023年9月11日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2024年11月6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）
843	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討	植木 亨	内科 副院長	2024年10月11日 (院内実施許可日) ~ 登録期間：2026年6月30日 総研究期間：2027年12月31日	許可 (2024年10月11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）
587	切除不能または再発乳がんにおけるT-DXd治療期間中のePROモニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験 (PRO-DUCE study)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2021年3月11日 (院内実施許可日) ~ 登録期間2023年2月28日 観察期間：2024年2月29日 研究期間：2024年12月31日	許可 (2024年10月24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	許可 (2024年10月29日)

### 一括倫理審査（特定臨床研究）

○特定臨床研究定期報告（再審査承認）：当院で実施中の特定臨床研究の定期報告（再審査承認）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
727	食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験(JCOG2203)	浅海 信也	外科 統括科長	2023年6月27日 ～ 2032年6月26日 予定登録期間：5年 追跡期間： 登録終了後3年 解析期間：1年 総研究期間：9年	許可 (2024年10月11日)