

2021年 4月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年 4月 15日（木）～ 21日（水）

委員 遠藤臨床研究部長・浅海臨床研究部次長・植木診療部長（副院長）・藤井医療技術部長・大野がん診療統括部長
日高中央手術部長・目瀬診療部次長・池田安全管理室長・内田看護部長・井上副看護部長・川合薬剤科次長
金尾経営企画部長・細川医事課長・南本一志弁護士・岩本博行福山大学教授（グリーンサイエンス研究センター長）

審査事項

○新規申請：研究等の実施の可否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
589	当科における進行再発食道がんに対するニボルマブ使用症例の検討	浅海 信也	外科 科長	2021年4月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年3月31日	承認
590	人工心肺を使用する開心術において、ヘパリン投与プロトコルの違いが術後アウトカムに与える影響についての後方視的研究	木村 貴一	麻酔科・がんペインクリニック 医師	2021年4月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年3月31日	承認
591	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-	貞森 裕	外科 副院長 救急センター長	2021年4月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年12月31日	承認
592	末梢神経障害性疼痛に対するミロガバリンの有用性に関する後方視的観察研究	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2021年4月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2021年12月31日	承認

○変更申請：研究等の変更の可否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
450	術前外来記録をもとにした、最適な手術看護視点の検討	中村 悦子	手術・中材 看護師	2019年4月24日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2021年12月31日	承認
291	肝胆膵領域の悪性腫瘍手術における身体・呼吸機能の変化に関する研究	平田 敦士	リハビリテーション科 理学療法士	2016年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年3月31日	承認

○変更申請：研究等の変更の可否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
547	HER2陰性進行再発乳癌におけるPaclitaxel＋Bevacizumab（PB）療法の臨床効果と組織免疫関連シグネチャーの関連性を検討する多施設共同・後方視的トランスレーショナル研究(略称：TRI-BE研究)	中本 翔伍	乳腺甲状腺外科	2020年9月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年3月31日	承認

報告事項

○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
514	薬剤耐性菌のナショナルサーベイランス	小島 大造	臨床検査科 科長	2020年3月2日 ～ 2021年3月31日
499	症状電話トリアージツールを使用した際の小児救急電話対応における看護師の困難感の検討	宇野 莉紗	看護部 西館4階 看護師	2019年12月5日 ～ 2021年2月18日
570	Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta(REBOA)の安全性と有効性に関する後方視的検討	市木 純哉	救急科 医師	2020年12月28日 ～ 2021年3月31日

○中央一括審査に伴う届出および審査結果報告に伴う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)
588	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験	小林 沙代	内科 科長	2021年3月30日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ～ 登録期間：2023年12月31日 総研究期間：2024年12月31日	許可 (2021年3月30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)
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 総研究期間： 2025年12月31日	許可 (2021年3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
208	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としてエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験 (JCOG1213)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2020年5月11日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ~ 2023年8月8日	2021年3月15日

○共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告(特定臨床研究)：現在実施中の特定臨床研究の共同研究機関で発生した重篤と判断される有害事象について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
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	副院長	2017年5月29日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間 2020年4月30日 (3年) 追跡期間 2022年10月31日 (2.5年)	2021年3月22日