

## 2021年 5月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年5月27日（木） 18時00分～18時22分

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・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）

### 審議事項

○新規申請：研究の実施の適否について審議した。

受付番号	課題名	当院責任者	所属	実施期間	審査結果
593	腓体尾部切除での腓実質離断におけるprecompression法の有効性に関する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 - HiSCO -10 trial -	貞森 裕	副院長 救急センター長	2021年5月31日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間： 2023年9月30日 実施期間： 2023年11月30日 総研究期間： 2024年9月30日	承認

### 報告事項

○新規申請（迅速審査）：研究等の実施の適否について5月に実施した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
594	早期声門癌におけるMACC 1 の発現と予後の関連	山下 安彦	耳鼻咽喉科 統括科長	2021年5月31日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2025年12月31日	承認
595	乳腺疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する後方視的観察研究	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2021年5月31日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2030年12月31日	承認

○変更申請（迅速審査）：研究等の変更について5月に実施した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
557	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を 発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2020年11月27日 ～ 2022年5月31日	承認
58-1	植込み型デバイスの実態調査	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2010年2月8日 ～ 2027年3月31日	承認
397	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻 害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観 察研究	小田 尚廣	内科 科長	2018年9月3日 ～ 2025年5月31日	承認
455	橈骨遠位端骨折患者の治療成績に関する要因の検討	藤井 裕康	医療技術部 リハビリテーショ ン科 作業療法士	2019年4月24日 ～ 2025年3月31日	承認

○5月報告事項について：4月～5月に行った迅速審査の結果や一括審査結果に伴う当院研究実施の許可等について  
全委員に確認いただいた結果を報告した。（別紙 2021年5月倫理審査委員会報告事項参照）

○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
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）	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2019年9月15日 ～ 2028年3月15日	2021年5月12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書の提出があり  
 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)
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)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2019年9月15日 ~ 2028年3月15日	条件付許可 (2021年5月18日)
302	病理学的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)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2017年1月19日 ~ 2029年1月18日	許可 (2021年5月18日)
410	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第Ⅱ相試験 (JCOG1704)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2018年10月22日 ~ 登録期間： 2022年4月21日 追跡期間： 2027年4月21日 解析期間： 2028年4月21日	許可 (2021年5月18日)