

2021年 5月 倫理審査委員会 報告事項 (4月(未報告分)～5月分)

迅速審査

○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
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 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 救命救急センター長	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

迅速審査

○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
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 ～ 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 ～ 2023年3月31日	承認
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 医長	2020年9月28日 ～ 2022年3月31日	承認

○委員会に関する審議事項：委員会に関する審議事項について迅速審査を行った。

受付番号	審議事項	審議内容	審査結果
1	福山市民病院倫理委員会 委員会名の変更について	変更後 : 福山市民病院倫理審査委員会 変更前 : 福山市民病院倫理委員会 変更理由 : 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の用語の定義に「倫理審査委員会」と記載されているため。	承認
2	福山市民病院倫理（審査）委員会・利益相反管理委員会の要綱・手順書の改正および様式の変更について	要綱・手順書の改正、様式の変更理由： 変更後の委員会名に修正 今年度の組織変更に伴う委員会組織の変更、軽微な誤記修正	承認

○中央一括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。

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)
586	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の実態調査	藪下 和久	内科 医療技術部次長	2021年5月12日 (一括審査後の 当院研究実施許可日) ~ 実施期間： 2021年12月31日 総研究期間： 2022年3月31日	許可 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。

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)
502	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2019年9月17日 (当院研究実施許可日) ~ 2022年4月30日	許可 2021年5月12日
520	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテブレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験	小田 尚廣	内科 科長	2020年5月11日 (当院研究実施許可日) ~ 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5月12日
483	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験(NEJ041/CS-Lung001)	高田 一郎	内科 科長	2019年8月27日 (当院研究実施許可日) ~ 登録期間： 2022年3月 試験期間： 2022年6月 データ集計・解析 期間：2023年9月	許可 2021年5月12日

○特定臨床研究の厚生労働大臣への届出：当院で実施中の特定臨床研究の実施計画変更届出を厚生労働大臣へ提出したことについて報告があった。

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 (当院研究実施許可日) ~ 2023年8月8日	2021年4月19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った。

受付 番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日
502	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法 の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2019年9月17日 (当院研究実施許可日) ~ 2022年4月30日	2021年5月6日