

2021年 7月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年 7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
601	胃癌手術患者を対象とした血漿グレリン値及び腸内細菌叢の周術期変化に関する研究	浅海 信也	外科 科長	2021年7月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 登録期間： 2023年3月31日 総研究期間： 2023年12月31日	承認
602	甲状腺・上皮小体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7月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2030年12月31日	承認
603	電子聴診器を使用した小児心雑音の可視化	河津 由紀子	小児科 科長	2021年7月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年3月31日	承認
604	乳がん術前・術後補助化学療法（タキサン系薬剤+アンスラサイクリン系薬剤）中の爪障害の現状調査	小村 展子	外来 看護師	2021年7月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 実施期間： 2022年1月31日 総研究期間： 2022年6月30日	承認
605	ダブルバルン内視鏡を用いたRoux-en-Y再建腸管における総胆管結石採石術の成績についての後方視的検討	矢杉 賢吾	内科 医師	2021年7月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2021年12月31日	承認
606	日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	青江 尚志	産婦人科統括科長	2021年7月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 実施期間： 2023年4月30日 調査期間 (追跡期間)： 2024年4月30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
305	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	青江 尚志	産婦人科 統括科長	2017年6月26日 ~ 2027年12月31日	承認
517	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立 を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリング のための多施設共同前向き観察研究： (LC-SCRUM-Asia)	山名 圭哉	整形外科 中央手術部次長	2020年3月27日 ~ 2020年3月27日	承認

報告事項

○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 ~ 登録期間： 2021年6月 観察期間： 2023年6月まで 生存調査実施： 2024年12月31日 総研究期間： 2025年12月31日	許可 2021年6月30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
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 ~ 登録期間： 2021年6月 観察期間： 2023年6月まで 生存調査実施： 2024年12月31日 総研究期間： 2025年12月31日	2021年6月30日