

2021年 8月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年 8月 19日（木）～ 26日（木）

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
608	救急外来業務を行う看護師が抱えるストレスとその対処方法	穴迫 健太	看護部 救命救急センターHCU 看護師	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年2月16日	承認
609	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	吉川 昌樹	循環器内科 診療部次長	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年12月31日	承認
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) ～ 2021年10月31日	承認
611	乳がん化学療法におけるT細胞レパトアの検討	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年3月31日	承認
612	ATTRwt型心アミロイドーシスの病理学的経時変化の定量的評価	高橋 生	循環器内科 科長	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年12月31日	承認
613	当院におけるIgG4関連硬化性胆管炎の現状	矢杉 賢吾	内科 医師	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2021年11月1日	承認
614	心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究	高橋 生	循環器内科 科長	2021年8月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 症例登録期間： 2025年12月31日 総研究期間： 2027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
555	ESBL産生株の薬剤耐性機構に関する検討	小島 大造	臨床検査科 科長	2020年10月26日 ~ 2030年3月31日	承認

報告事項

○中止報告：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	備考
523	HER2陰性進行再発乳癌における化学療法の効果予測因子に関する多施設共同後方視的観察研究	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2020年5月28日 ~ 2021年7月16日 (研究中止日)	中止理由：研究代表者が転勤となり、データ収集作業等、研究計画通りの実施が困難になったため。

○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	コメント欄
524	HER2陽性原発性乳癌に対する周術期補助療法の有用性および安全性に関する後方視的観察研究	中本 翔伍	乳腺甲状腺外科 医長	2020年5月28日 ~ 2021年7月16日	
525	HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+アバスチン療法の効果予測因子に関する後方視的観察研究	中本 翔伍	乳腺甲状腺外科 医長	2020年5月28日 ~ 2021年7月16日	
538	HER2陰性進行再発乳癌に対するエリブリン療法の効果予測因子に関する後方視的観察研究	中本 翔伍	乳腺甲状腺外科 医長	2020年9月2日 ~ 2021年7月16日	
547	HER 2 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 (TRI-BE研究)	中本 翔伍	乳腺甲状腺外科 医長	2020年9月28日 ~ 2021年7月16日	
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 ~ 2021年7月16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)
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験(SBP-15)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年8月5日 当院研究実施許可日 ~ 2026年12月31日	許可 (2021年8月5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)
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	2014年8月8日 ~ 2023年8月8日	許可 (2021年8月18日)