

2021年 10月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年 10月 21日（木）～ 27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
622	肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年10月31日	承認
623	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	藪下 和久	内科 医療技術部次長・ 科長	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3月31日	承認
624	電話訪問の経験が退院支援の視点に及ぼす影響 ～病棟看護師・助産師の退院支援に対する意識調査より～	斎藤 靖子	地域医療連携課兼 看護部 副看護長	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2021年3月31日	承認
625	大腸癌肺転移切除後の治療効果、無再発生存に関連する臨床因子についての検討	藤井 龍之介	外科 医師	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年4月16日	承認
626	術前補助化学療法未施行膵癌切除例の早期再発と早期再発後早期死亡に対するリスク因子と再発形式の検討	日置 勝義	外科 科長	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年9月30日	承認
627	前立腺導管癌のMRI所見に関する研究	井田 健太郎	放射線診断・IVR 科 統括科長	2021年11月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024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
488	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (JED Project)	名和 徹	内科 科長	2019年10月28日 ~ 2022年12月31日	承認
530	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究 (Setouchi Breast Project-13)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2020年7月31日 ~ 登録期間：2022年9月30日 調査期間：2026年9月30日 総研究期間：2027年3月31日	承認
531	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2020年7月31日 ~ 登録期間：2022年1月31日 総研究期間：2024年1月31日	承認
532	化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2020年7月31日 ~ 登録期間：2021年11月30日 総研究期間：2022年11月30日	承認
533	アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2020年7月31日 ~ 登録期間：2021年11月30日 総研究期間：2022年11月30日	承認
545	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科科長	2020年9月28日 ~ 2021年12月31日	承認
546	進行・再発乳癌データベースプロジェクト Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project	山下 哲正	乳腺甲状腺外科科長	2020年9月28日 ~ 2029年12月31日	承認
566	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科科長	2020年12月28日 ~ 登録期間：登録日より3年 総研究期間：総括報告書承認までの期間	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
575	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT附随研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年1月22日 ～ 調査対象時期：5年後 調査票回収期間：調査対象時期から6ヶ月間 研究実施期間：2022年3月	承認
552	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	高田 一郎	内科 科長	2020年10月26日 ～ 2030年9月30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	備考
567	甲状腺癌に対する薬物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12月28日 ～ 2021年12月31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)
621	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討	藪下 和久	内科 医療技術部次長・科長	認定臨床研究審査委員会承認後のjRCT公表日 ～ 2025年12月31日	許可 (2021年10月14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)
495	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験) Samurai 1901	高田 一郎	内科 科長	2019年11月19日 ~ 2023年4月30日	許可 (2021年10月14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
495	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験) Samurai 1901	高田 一郎	内科 科長	2019年11月19日 ~ 2023年4月30日	2021年10月6日