

2021年 11月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年 11月 18日（木）～ 24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
630	膵癌切除後Oligometastasisに対する局所療法の成績と治療戦略の検討	日置 勝義	外科 科長	2021年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年12月31日	承認
631	肝臓同時切除における術式選択と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年12月31日	承認
632	CTデータを用いた3次元骨格形態調査	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2021年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年12月末日	承認
633	StageI・II舌癌に対する予防的頸部廓清術省略の意義を検証する	目瀬 浩	歯科口腔外科 統括科長	2021年11月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023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
459	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験（ROAD-GC）	大野 聡	外科 がん診療統括部長 統括科長	2019年4月24日 ～ 2031年9月13日	承認
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 ～ 2023年10月31日	承認

報告事項

○重篤な有害事象及び不具合に関する報告：現在実施中の臨床研究で発生した重篤と判断される有害事象(第1報)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
398	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試(OLCSG 1801)	高田 一郎	内科 科長	2018年9月3日 ~ 実施期間: 2024年2月 総研究期間: 2025年2月	2021年11月17日

○中央一括審査に伴う届出(新規)：

中央一括倫理審査に伴う届出書の提出があり一括審査依頼の可否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)
629	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	藪下 和久	内科科長 医療技術部次長	院内実施許可日 ~ 登録期間: 2022年12月30日 研究期間: 2024年3月31日	許可 (2021年11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)
628	慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究(ZAK-CKD Study)	十倉 健彦	内科 科長	認定臨床研究審査委員会承認後のjRCT公表日 ~ 登録期間: 2022年9月30日 研究実施期間: 2025年9月30日	許可 (2021年10月29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)
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 (GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日 ~ 2024年9月15日	許可 (2021年10月25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	2017年1月19日 ~ 2029年1月18日	許可 (2021年10月27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11月16日)
628	慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究 (ZAK-CKD Study)	十倉 健彦	内科 科長	認定臨床研究審査委員会承認後のjRCT公表日 ~ 登録期間: 2022年9月30日 研究実施期間: 2025年9月30日	許可 (2021年11月16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	研究の継続(許可日)
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 (GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日 ~ 2024年9月15日	許可 (2021年10月25日)

○共同研究機関で発生した医薬品の疾病等報告および重大な不適合報告(特定臨床研究) :

共同研究機関で発生した医薬品の疾病等および重大な不適合について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	研究の継続(許可日)
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 (GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日 ~ 2024年9月15日	許可 (2021年10月25日)