

## 2021年 12月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2021年 12月 16日（木）～ 22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
634	腹部動脈瘤手術後Chronic expanding hematoma 5症例の検討	末澤 孝徳	心臓血管外科科長	2021年12月27日 ～ 2022年12月31日	承認
635	右鎖骨下動脈起始異常を伴った弓部大動脈瘤に対してTEVARを併施した弓部置換術の1例	三浦 望	心臓血管外科科長	2021年12月27日 ～ 2022年5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
515	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	眞鍋 明広	診療部臨床検査科科長	2020年3月2日 ～ 2027年3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 ～ 2024年3月31日	承認
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	桑原 ちひろ	乳腺甲状腺外科医師	2020年5月28日 ～ 2022年12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相試験(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

○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	報告日
413	舌圧, 姿勢, 四肢筋力に関する調査	松崎 圭祐	リハビリテーション科 言語聴覚士	2018年11月1日 ~ 2021年11月1日	2021年12月13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)
410	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験 (JCOG1704)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2018年10月22日 ~ 2028年4月21日	許可 (2021年11月18日)
292	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験 (JCOG1509)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2019年9月15日 ~ 2028年3月15日	条件付許可 (2021年11月18日)

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11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をした。

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12月14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をした。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
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 がん診療統括部長	2017年1月19日 ~ 2029年1月18日	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	2021年10月29日 ~ 登録期間：2022年9月30日 研究実施期間：2025年9月30日	2021年11月30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	2021年12月9日