

2022年 1月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間2022年 1月 20日（木）～ 26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
636	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB2022]	久保 元基	循環器内科科長	2022年1月1日 ～ 2030年3月31日	承認 (院内実施許可日 2021年12月22日)
638	COVID19受け入れ病院における看護師の仕事と家庭満足度の関係	堤 絵理	東5階病棟 看護師	倫理審査委員会承認日 ～ 2022年3月31日	保留

○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
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：2023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 (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-付随研究)	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11月30日 総研究期間：2023年11月30日	承認
590	人工心肺を使用する開心術において、ヘパリン投与プロトコルの違いが術後アウトカムに与える影響についての後方視的研究	木村 貴一	麻酔科・がんペインクリニック科長	2021年4月26日 ～ 2022年3月31日	承認

報告事項

○研究に関する情報の提供について：他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書の提出があったことを報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	提供の可否(許可日)
636	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB2022]	久保 元基	循環器内科 科長	2022年1月1日 ~ 実施期間：2027年3月31日 総研究期間：2030年3月31日	許可 (2021年12月22日)

○当院で発生した重大な不適合報告(特定臨床研究)：当院で発生した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	報告日
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27日

○中央一括倫理審査に伴う届出(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	審査依頼の可否(許可日)
637	アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害とHLAアレルおよびABCG2遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究 (NOSIDE付随研究)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	一括審査の承認日より実施医療機関の長の研究実施許可後 ~ 2022年12月31日	許可 (2022年1月6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	研究継続の可否 (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	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	許可 (2021年12月22日)