

2022年 3月 倫理審査委員会 報告事項

迅速審査

○新規申請:研究等の実施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	確認結果
640	トラスツズマブ先行品導入後におけるトラスツズマブバイオシミラー初回投与時のInfusion Related Reaction発現状況の報告	岩村 高弘	薬剤科 薬剤師	2022年2月25日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2022年12月31日	承認	指摘事項なし
641	福山市民病院泌尿器科ゲムシタピン(GEM)投与患者における皮疹発現率と発現関連因子および再投与に関する調査	池田 敦	薬剤科 薬剤師	2022年2月25日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2022年3月31日	承認	指摘事項なし
642	ラムシルマブにおける投与時間短縮と有害事象発現割合に関する検討	水馬 佑輔	薬剤科 薬剤師	2022年2月25日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2023年12月31日	承認	指摘事項なし
643	大腿骨頸部骨折地域連携クリティカルパス使用による看護師の意識変化	卜部 由衣	看護部 本館3階病棟 看護師	2022年2月25日 (倫理審査委員会承認日) ~ 実施期間:2022年6月30日 総研究期間:2023年3月1日	保留	申請者は委員の指摘事項に基づき研究計画を再検討することとなりました。 指摘事項なし

○変更申請:研究等の変更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	確認結果
458	小児治験に参加した患児保護者における悩みや負担等に関する実態調査	上原 宏美	臨床研究部 臨床研究治験管理室 CRC	2019年4月24日 ~ 調査期間:2022年8月31日 総研究期間:2022年12月31日	承認	指摘事項なし

○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があった。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日	確認結果
558	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究)	藤井 洋輔	小児科 科長	2020年 11月 27日 ~ 2021年10月31日	2022年2月2日	指摘事項なし

○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(第2報)があった。

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	確認結果
314	Borderline Resectable 膝癌を対象とした術前ゲムシタピン+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	全施設で新規の患者の同意取得は一旦中止 (2022年2月14日)	指摘事項なし

○中央一括倫理審査結果に伴う届出と当院での研究実施の許可(新規):中央一括倫理審査結果に伴う届出書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。

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)	確認結果
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	倫理委員会の結果通知書の承認日より、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3月1日)	指摘事項なし

○中央一括倫理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。

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)	確認結果
483	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験(NEJ041/CS-Lung001)	高田 一郎	内科 科長	2019年8月27日 ~ 登録期間:2022年3月 試験期間:2022年6月 データ集計・解析期間: 2023年9月	許可 (2022年3月1日)	指摘事項なし
587	切除不能または再発乳がんにおけるT-DXd治療期間中のePROモニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験(PRO-DUCE study)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2021年3月11日 ~ 登録期間:2023年2月28日 観察期間:2024年2月29日 研究期間:2024年12月31日	許可 (2022年3月2日)	指摘事項なし
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・ 統括科長	2019年9月17日 ~ 2023年4月30日	許可 ①(2022年3月3日) ②(2022年3月15日)	①認定臨床研究審査委員会2022年2月10日承認分 ②認定臨床研究審査委員会2022年3月8日承認分 指摘事項なし

○特定臨床研究終了報告:当院で実施中の特定臨床研究の終了について報告があった。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日	確認結果
208	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/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 ~ 2022年3月2日(jRCT公表日)	2022年3月14日	指摘事項なし