

2022年 5月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2022年 5月 19日(木)～ 25日(水)

委員 遠藤臨床研究部長・小川臨床研究部次長・植木副院長・池田診療部長・藤井医療技術部長・浅海がん診療統括部長  
日高中央手術部長・山下安全管理室長・石井診療部麻酔科科長・内田看護部長・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(外部委員)・森定瑞穂(外部委員)

審査事項

○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
370	小児アレルギー性鼻炎患者における舌下免疫療法の新規感作抑制に関する観察研究(PEN-Study)	池田 政憲	小児科 非常勤医師	2018年7月17日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年9月30日	承認
207	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	石橋 直樹	救命救急センター 科長	2017年7月19日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年5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	安中 哲也	内科 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

報告事項

○新規申請(再審査)：4月の迅速審査で「保留」となった申請の研究等の実施について再審査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	審査結果
647	B型肝炎再活性化対策におけるPBPMの有用性の検討	神原 史織	薬剤科 薬剤師	2022年5月9日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年12月30日	承認

## 報告事項

○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(許可日)
653	制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験	石井 賢造	麻酔科・集中治療室 科長・集中治療室長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 2027年3月31日	許可 (2022年4月26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)
654	切除不能な悪性胸膜中皮腫患者に対する、実地臨床下でのイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 JME-003: Japan Mesothelioma Evolution-003	高田 一郎	内科 統括科長	2022年5月19日 (研究機関の長の許可を得た日) ~ 2026年3月31日	許可 (2022年5月19日)

○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)
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 (院内実施許可日) ~ 登録期間:2022年9月30日 研究実施期間:2025年9月30日	許可 (2022年4月28日)

○特定臨床研究の重大な不適合報告のCRB結果報告と研究継続の許可/中央一括倫理審査結果の報告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
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 (2022年5月19日)