

2022年 6月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2022年 6月 16日(木)～ 22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

○新規申請：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
654	電子聴診器による聴診所見の可視化と客観的聴診情報による電子診療録のリノベーション	河津 由紀子	小児科科長	2022年6月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年3月31日	承認
655	ロボット支援下膵体尾部切除術の有効性と安全性の検討	日置 勝義	外科科長	2022年6月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 登録期間: 2024年 3月 31日 総研究期間: 2029年 3月 31日	承認
656	ロボット支援下肝部分切除術および外側区域切除術の有効性と安全性の検討	門田 一晃	外科科長	2022年6月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 登録期間: 2025年7月31日 総研究期間: 2030年7月31日	承認
657	浅大腿動脈薬剤溶出性ステント留置後の急性閉塞に対する多施設共同研究	荒井 靖典	循環器内科科長	2022年6月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年3月31日	承認
658	腎細胞癌におけるロボット支援下腎部分切除術の患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する後方視的観察研究	黒瀬 恭平	泌尿器科統括科長	2022年6月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年12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
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

○変更申請(迅速審査):研究等の変更について迅速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
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 ~ 登録期間: 2019年8月31日 総研究期間: 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 ~ 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 ~ 2026年3月31日	承認

○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
608	救急外来業務を行う看護師が抱えるストレスとその対処方法	穴迫 健太	救命救急センター HCU 看護師	2021年8月30日 ~ 2022年2月16日	2022年5月27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)
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)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年9月15日 ~ 2031年3月14日	2022年5月20日

報告事項

○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)
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)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2017年1月19日 ~ 2029年1月18日	2022年5月20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)
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)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2019年9月15日 ~ 2031年3月14日	許可 (2022年5月20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)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2017年1月19日 ~ 2029年1月18日	許可 (2022年5月20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)
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)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2018年10月22日 ~ 2028年4月21日	許可 (2022年5月20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 ~ 2025年9月15日	許可 (2022年6月8日)