

2022年 10月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2022年 10月 20日(木)～10月27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
682	当院での腹腔鏡下幽門側胃切除術における新三角吻合の治療成績の検討	近藤 祐平	外科科長	2022年10月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年3月31日	承認
683	当院におけるpT1N2-3ならびにpT3N0胃癌に対する治療成績の検討	近藤 祐平	内科科長	2022年10月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年3月31日	承認
684	切除不能膀胱癌に対するコンバージョン手術における術前治療法と手術成績の検討	岩崎 寿光	内科科長	2022年10月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月30日	承認
685	ダパグリフロジン10mgを新規導入した患者における継続状況と安全性に関する調査	岩本 祐子	薬剤科 薬剤師	2022年10月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年5月13日	承認
686	福山市民病院における急性虫垂炎治療院内指針の抗菌薬選択遵守率および症状再燃率の評価	荻野 裕介	薬剤科 薬剤師	2022年10月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年11月5日	承認
688	がん患者の術前術後に栄養アセスメントツールを用いた栄養管理の効果に関する検討	光本 由香	栄養管理科 栄養士	2022年10月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3月31日	承認

## 審査事項

○変更申請:研究の変更の可否について審議した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	審査結果
455	橈骨遠位端骨折患者の治療成績に関する要因の検討	藤井 裕康	リハビリテーション科 作業療法士	2019年4月24日 (倫理委員会承認日) ~ 2025年3月31日	承認
506	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査	山名 圭哉	整形外科 中央手術部次長	2019年1月6日 (倫理委員会承認日) ~ 2023年3月31日	承認

## 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)
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)	浅海 信也	外科 統括科長	2019年9月17日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ~ 2023年4月30日	許可 (2022年7月29日)
520	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験	高田 一郎	内科 統括科長	2020年5月11日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ~ 登録期間: 2023年12月31日 総研究期間: 2024年12月31日	許可 (2022年9月20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)
680	重症COVID-19症例のデータベース構築と解析	柏谷 信博	救命救急センター 統括科長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 2027年3月31日	許可 (2022年10月6日)
681	肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討	門田 一晃	外科 科長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 登録期間:1年間	許可 (2022年10月14日)

## 審査事項

○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)
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)	浅海 信也	外科 統括科長	2019年9月17日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ～ 2023年4月30日	許可 (2022年7月29日)
354	JBCRG-MO6(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 (倫理審査委員会研究実施許可日) ～ 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 (2022年9月9日)
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 統括科長	2019年10月1日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ～ 登録期間: 2022年10月 試験期間: 2024年10月 データ集計・解析期間 2026年2月	許可 (2022年9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 (倫理審査委員会研究実施許可日) ～ 2025年9月15日	許可 (2022年9月20日)
520	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテブレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験	高田 一郎	内科 統括科長	2020年5月11日 (倫理審査委員会研究実施許可日) ～ 登録期間: 2023年12月31日 総研究期間: 2024年12月31日	許可 (2022年9月20日)