

2022年 11月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2022年 11月 16日(水)～11月22日(火)

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
687	当院における小児rapid response system要請理由と要請状況	渡邊 奈緒	看護部 西館4階病棟 看護師	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年2月末日	承認
691	オストメイトが退院後に抱える現状と退院指導方法の検討	中野 絢加	看護部 西館6階病棟 看護師	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 調査期間 : 2022年12月30日 総研究期間 : 2023年2月28日	承認
692	乳がん患者における肥満とライフスタイルの傾向についての検討	佐竹 恭子	栄養管理科 管理士	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 調査期間 : 2024年3月31日 総研究期間 : 2025年3月31日	承認
693	肝胆膵高難度手術におけるClavien-Dindo分類IVの術後合併症の詳細と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月30日	承認
694	当院の胃疾患に対する低侵襲手術(腹腔鏡手術・ロボット手術)治療成績の検討	香川 哲也	外科 科長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年3月31日	承認
695	小児, 成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 実施期間 : 2028年3月31日 総研究期間 : 2034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
566	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2025年1月31日	承認
656	ロボット支援下肝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 (倫理委員会承認日) ~ 総研究期間: 2028年11月31日 登録機関: 2025年11月31日	承認

○再審査: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
675	実臨床における切除可能膀胱癌治療に対する術前化学療法の評価	矢杉賢吾	内科 科長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2023年3月31日	承認

報告事項

○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
666	当院におけるCOVID-19患者に対するレムデシビル使用実態と投与中止患者数および有害事象の調査	山田 裕子	薬剤科 薬剤師	2022年8月1日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2022年11月5日	2022年11月10日
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後) ~ 2022年11月5日	2022年11月14日

報告事項

○再審査:9月に「保留」となった申請の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
674	全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト(JACSレジストリ)	森本 芳正	循環器内科科長	2022年10月18日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2023年3月31日	承認

○重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報):当院で実施中の特定臨床研究で重篤と判断される有害事象(第1報)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)
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10月25日)

○共同研究機関で発生した重大な不適合報告(特定臨床研究):共同研究機関で発生した重大な不適合について報告した。

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)
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11月4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(許可日)
689	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)[麻酔科・集中治療室]	石井 賢造	麻酔科科長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 2026年3月31日	許可 (2022年10月26日)

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)
690	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)[救急科・救命救急センター]	柏谷 信博	救命救急センター副センター長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 2026年3月31日	許可 (2022年10月26日)

○中央一括審査結果報告と当院での研究実施の許可(新規):
中央一括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)
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	2022年11月8日(院内実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2022年11月8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10月27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11月8日)