

2023年 2月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 2月 15日(水)～2月21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
707	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT study)	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年2月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 情報の提供期間 2025年12月31日 総研究期間 2026年3月31日	承認
708	膵神経内分泌腫瘍に対する治療戦略の検討	佐藤 博紀	外科 科長	2023年2月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年12月31日	承認

○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
481	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2019年8月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年9月30日	承認
539	脳神経外科疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2020年9月2日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2030年12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) ～ 登録期間： 2028年3月31日 観察期間： 2033年3月31日 総研究期間： 2034年3月31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)
706	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	浅海 信也	外科 がん診療 統括部長	研究機関の長の許可を得た日 ~ 2025年12月31日	許可 (2023年1月26日)

○中央一括倫理審査に伴う届出(変更):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)
546	JBCRG-ABCD project 進行・再発乳癌データベースプロジェクト Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年9月28日 (院内実施許可日) ~ 2029年12月31日	許可 (2023年1月19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)
701	「ひろしま脳卒中地域連携パス」を使用した県内脳卒中患者の急性期・回復期・生活期における病状や生活の状態等の分析及び研究	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年1月18日 (院内実施許可日) ~ 登録期間: 2023年12月31日 総研究期間: 2024年3月31日	許可 (2023年1月18日)
705	JCOG1915:再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験(LESS study)	黒瀬 洋平	外科 科長	2023年2月6日 (院内実施許可日) ~ 2029年7月31日	許可 (2023年2月6日)

報告事項

○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(軽微変更):

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)
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 (院内実施許可日) ~ 2025年9月15日	許可日 (2023年1月24日)