

2023年 5月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 5月 18日(木)～5月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・森光薬剤科次長
金尾経営企画部長・近藤医事課長・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
722	認知機能低下における大腿骨近位部骨折患者の転倒リスク調査	藤井 直斗	リハビリテーション科 作業療法士	2023年5月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年11月5日	保留
723	胆嚢癌疑診程度に応じた根治性と低侵襲性をバランスした外科治療戦略の現状と再切除意義の検討	日置 勝義	外科科長	2023年5月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年12月31日	承認
724	緑内障術後に眼内レンズ表面にカルシウム沈着をきたし眼内レンズ交換を要した1例	高橋 耕介	眼科科長	2023年5月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年12月31日	承認
725	遺伝子パネル検査でBRCA変異を認めた前立腺神経内分泌変性腫瘍の2例	高本 篤	泌尿器科科長	2023年5月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年10月21日	承認
726	実臨床における直接Xa阻害薬の使用状況、および投与量適正化に対する薬剤師の介入状況の調査	岩本 祐子	薬剤科 薬剤師	2023年5月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月5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
290	10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？	植木 亨	内科副院長	2016年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年6月30日	承認

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
291	肝胆膵領域の悪性腫瘍手術における身体・呼吸機能の変化に関する研究	平田 敦士	リハビリテーション科 理学療法士	2017年4月1日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2027年3月31日	承認
305	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	青江 尚志	産婦人科 統括科長	2021年1月1日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2027年12月31日	承認
419	ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対する一次内分泌治療としてのフルベストラント+CDK4/6阻害剤(SBP-11)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2019年1月1日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2025年6月30日	承認
561	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発(Extant-2)	大西 章史	内科 科長	2020年11月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年3月31日	承認

報告事項

○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	報告日
711	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	荒井 靖典	循環器内科 科長	2023年4月25日 (院長の許可日) ~ 2027年4月30日	許可 (2023年4月25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(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)
587	切除不能または再発乳がんにおけるT-DXd治療期間中のePROモニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験(PRO-DUCE study)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2021年3月11日 (倫理委員会研究実施許可日) ~ 2024年12月31日 登録期間: 2023年2月28日 観察期間: 2024年2月29日	許可 (2023年4月25日)