

2023年 9月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2023年 9月 21日(木)～9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・野々平副看護部長・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
754	ロボット支援下下肢尾部切除術の安全な体位作成について－マニユアル作成を行って－	小林 悟士	手術・中材看護師	2023年10月2日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2023年11月25日	承認
755	切除不能大腸癌肝転移に対する集学的治療における拡大肝切除の適応・手技と成績の検討	貞森 裕	外科副院長	2023年10月2日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年9月30日	承認
756	集中治療室入室中のせん妄、睡眠、リハビリテーション進行度と退院時Barthel Indexの関連	石井 賢造	麻酔科 麻酔科長 集中治療室 集中治療室長	2023年10月2日 (倫理審査委員会承認日) ～ データ採取期間: 2022年8月1日から 2023年1月31日 総研究期間: 2024年9月30日	承認
757	集中治療室の重症患者に対する鎮静剤・睡眠導入剤投与が睡眠評価に与える影響	石井 賢造	麻酔科 麻酔科長 集中治療室 集中治療室長	2023年10月2日 (倫理審査委員会承認日) ～ データ採取期間: 2022年8月1日から 2023年2月28日 総研究期間: 2024年9月30日	承認
758	『B型肝炎再活性化対策におけるPBPM』及び『がん化学療法レジメンの入院外来区分切替PBPM』の有用性検討	野村 瑞	薬剤科 薬剤師	倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12月31日	保留

審査事項

○変更申請:研究等の変更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 (倫理審査委員会承認日) ~ 2024年10月31日	承認
702	胎児超音波スクリーニング検査を受けた妊婦さんの検査満足度調査	片山 沙予子	臨床検査科 臨床検査技師	2023年1月30日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2025年3月31日	承認
488	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (JED Project)	根岸 慎	内科 科長	2019年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年12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
734	救命救急センターICUでの持参薬鑑別における保険薬局の情報の有用性について	前原 健司	薬剤科 薬剤師	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2023年7月29日	2023年8月7日
735	救命救急センターICU及びHCUにおける病棟薬剤業務の現状と課題	前原 健司	薬剤科 薬剤師	2023年6月26日 (倫理審査委員会承認後) ~ 2023年8月31日	2023年9月4日

○他の研究機関への既存試料・情報の提供について:他の研究機関への既存試料・情報の提供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	提供の実施 (許可日)
751	患者の血液培養から検出された菌株 (Grimontia hollissae) の遺伝子解析	梅本 千佳	臨床検査科 臨床検査技師	2023年9月19日 当院研究実施許可日 ~ 2023年10月31日	許可 (2023年9月19日)

報告事項

○非特定臨床研究定期報告:当院で実施中の非特定臨床研究の実施状況について報告があり、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)
564	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第II相試験(OLCSG 2002-EPAS試験)	高田 一郎	内科 統括科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 研究期間: 2024年8月31日 登録期間: 2023年3月31日	許可 (2023年8月25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)
354	JBCRG-M06(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 (倫理委員会承認日) ~ 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 (2023年8月28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 (2023年9月11日)

報告事項

○中央一括審査に伴う届出(新規)：中央一括審査依頼の届出があり、研究代表施設へ一括審査を依頼すること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)
747	遺族におけるホスピス・緩和ケアの質の評価 (J-HOPE5研究)	岡崎 正典	緩和ケア科 科長	院内実施許可日 ~ 2027年12月31日	許可 (2023年8月28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)
746	化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 (HALLOW study)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年8月25日 (院内実施許可日) ~ 2027年1月31日	許可 (2023年8月25日)
738	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における黄斑前膜レジストリ研究	高橋 耕介	眼科 科長	2023年8月29日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2023年8月29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)
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 統括科長	2023年9月11日 (院内実施許可日) ~ 2025年12月31日	許可 (2023年9月11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(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)
696	Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES) : 日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究	飛梅 斎	小児科 科長	2022年11月18日 (院内実施許可日) ~ 2030年12月8日	許可 (2023年8月16日)
745	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究 (MONEY/LC09)	高田 一郎	内科 統括科長	2023年7月 27日 (院内実施許可日) ~	登録期間: 2025年12月 追跡期間: 2027年12月 研究期間: 2028年12月 許可 (2023年8月18日)
564	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo療法) の有効性及び安全性を検討する国内第II相試験 (OLCSG 2002-EPAS試験)	高田 一郎	内科 統括科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~	研究期間: 2024年8月31日 登録期間: 2023年3月31日 許可 (2023年8月25日)
354	JBCRG-M06 (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 (倫理委員会承認日) ~	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 (2023年8月28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 (2023年9月11日)