

## 2020年 12月 福山市民病院倫理委員会 概要

審査期間 2020年12月24日（木） 18時00分～18時35分

場 所 福山市民病院 西館1階 ホールコア

委 員 遠藤臨床研究部長・浅海臨床研究部次長・植木診療部長（副院長）・小林医療技術部長・日高中央手術部長  
目瀬診療部次長・池田安全管理室長・内田副看護部長・藤井薬剤科長・松岡経営企画課長  
村上医療支援センター副センター長・南本一志弁護士・岩本博行福山大学教授（グリーンサイエンス研究センター長）

### 審議事項

○新規申請:研究の実施の適否について審議した。

受付番号	課題名	当院責任者	所属	実施期間	審査結果	
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 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	承認
565	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～	植木 亨	副院長 診療部長 内科統括科長	2020年12月28日 （倫理委員会承認日） ～	総研究期間： 2023年12月 登録期間： 2022年6月	承認

○2020年12月迅速審査（変更申請）の申請内容修正:審査結果が条件付承認となった申請の修正について審議した。

受付番号	課題名	当院責任者	所属	実施期間	審査結果	
559	抗好中球抗体検査の実施について	小寺 亜矢	小児科 科長	2020年11月27日 ～	2026年3月31日	承認

## 報告事項

○新規申請：研究等の実施の適否について迅速審査の結果を報告した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	審査結果
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)	中本 翔伍	乳腺 甲状腺外科 医長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 登録期間： 登録日より3年 総研究期間： 総括報告書承認までの 期間	承認
567	甲状腺癌に対する薬物療法の効果予測因子に関する 後方視的観察研究	中本 翔伍	乳腺 甲状腺外科 医長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2021年12月31日	承認
568	JCOG1013A1 (JCOG1013の附随研究) 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	大野 聡	外科 統括科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2027年12月31日	承認
569	JCOG1013A2 (JCOG1013の附随研究) 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究	大野 聡	外科 統括科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2023年10月31日	承認
570	Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) の安全性と有効性に関する後方視的検討	市木 純哉	救急科 医師	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2020年3月31日	承認
571	血液内科病棟における転倒予防への取り組み ～看護師の意識調査に基づくフローチャートの作成～	堀本純子	看護部西館5階病棟 看護師	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2021年3月31日	承認
572	抗糖脂質抗体検査の実施について (神経疾患における自己抗体の検討)	小寺 亜矢	小児科 科長	2020年12月28日 (倫理委員会承認日) ~ 2025年12月1日	承認

○変更申請：研究等の変更について迅速審査の結果を報告した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	審査結果
553	CTデータを用いた日本人の骨形態の解剖学的調査	寺田 忠司	整形外科 統括科 長	2020年10月26日 ~ 実施期間： 2021年1月31日 総研究期間： 2021年10月31日	承認
562	新型コロナウイルス感染症罹患患者の病気の受け止めと隔離入院での思い	麻谷 美咲	看護部 東館6階病棟 看護師	2020年11月27日 ~ 実施期間： 2021年12月31日 総研究期間： 2021年2月16日	承認
559	抗好中球抗体検査の実施について	小寺 亜矢	小児科 科長	2020年11月27日 ~	条件付承認→ 12月本審査にて承認
361	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	喜岡 幸央	心臓血管外科 院長	2018年1月25日 ~ 症例登録期間： 2021年12月31日 総研究期間： 2025年12月31日	承認

○12月報告事項について：11月～12月に行った迅速審査の結果や一括審査結果に伴う当院研究実施の許可等について全委員に確認いただいた結果を報告した。（別紙 2020年12月倫理委員会報告事項参照）