

2021年 1月 福山市民病院倫理委員会 概要

審査期間 2021年1月15日（金）～ 21日（木）

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・大野がん診療統括部長
日高中央手術部長・目瀬診療部次長・池田安全管理室長・小坂看護部長・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
573	肝静脈再建を伴う肝切除における手技と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年1月22日 (倫理委員会承認日) ～ 2022年2月28日	承認
574	大腸癌肝転移に対する拡大手術における手技と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年1月22日 (倫理委員会承認日) ～ 2022年2月28日	承認
575	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT附随研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2021年2月1日 ～ 調査対象時期： 5年後 調査票回収期間： 調査対象時期から 6ヶ月間 研究実施期間： 2022年3月	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
530	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究 (Setouchi Breast Project-13)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2020年7月31日 (倫理委員会承認日) ～ 登録期間： 2022年9月30日 調査期間： 2026年9月30日 総研究期間： 2027年3月31日	承認

報告事項

○中央一括審査に伴う届出及び審査結果報告および当院実施継続の許可(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実施継続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 総研究期間： 2025年12月 許可 (2020/12/14)
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前Gem 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	副院長	2017年5月29日 (倫理委員会承認日) ~	登録期間 2020年4月30日 (3年) 追跡期間 2022年10月31日 (2.5年) 許可 (2020/12/16)

○特定臨床研究の厚生労働大臣への届出：当院で実施中の特定臨床研究の実施計画変更届出を厚生労働大臣へ提出したことについて報告した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日
208	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC)を対象としてエトポシド/シスプラチン(E P)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法の ランダム化比較試験 (JCOG1213)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2020年5月11日 (倫理委員会研究 実施許可日) ~ 2024年12月31日	2020年12月21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
410	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験 (JCOG1704)	大野 聡	外科 がん診療統括部長	2018年10月22日 ~ 2028年4月21日	2020年12月21日

○共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告(特定臨床研究)：現在実施中の特定臨床研究の共同研究機関で発生した重篤と判断される有害事象について報告した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	報告日
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	副院長	2017年5月29日 (倫理委員会承認日) ~ 登録期間 2020年4月30日 (3年) 追跡期間 2022年10月31日 (2.5年)	2020年12月2日