

2021年 2月 福山市民病院倫理委員会 概要

審査期間 2021年3月1日（月） 17時30分～17時55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・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
576	メラトニン受容体作動薬の時間薬理的な不眠・せん妄予防効果に関するランダム化比較試験	平 俊浩	精神科・精神腫瘍科 科長	2021年4月1日 ～ 登録締切日：2022年9月30日 総研究期間：2022年10月6日	承認

報告事項

○新規申請：研究等の実施の適否について2月に実施した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
577	腹腔鏡下系統的肝切除を安全かつ正確に行うための手術手技	貞森 裕	外科 副院長	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ～ 2022年 2月 28日	承認
578	腹腔鏡下肝S7/S8亜区域切除の手術手技 Technical Tips for Laparoscopic Segmentectomy 7 and Segmentectomy 8	貞森 裕	外科 副院長	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ～ 2022年 2月 28日	承認
579	CY1胃がん切除症例の検討	浅海 信也	外科 科長	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ～ 2022年3月31日	承認

○新規申請：研究等の実施の適否について2月に実施した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
580	透析室看護師によるスタッフ教育の効果の評価 — 実態調査を基にした勉強会 —	葉山 敦子	看護部 外来 透析室 看護師	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ~ 2022年3月31日	承認
581	TAFRO症候群を機に全身の筋力低下および日常生活動作能力が低下した症例の身体機能、能力に注目した観察研究	吉岡 雄一	リハビリテーション科 理学療法士	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ~ 総研究期間：2021年12月31日	承認
582	腓体尾部切除を企図する門脈接触を伴う腓体尾部癌に対する至適resectability分類の検討	貞森 裕	救急センター長 副院長	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ~ 総研究期間：2021年 12月 31日	承認
583	腹腔鏡下内側区域切除におけるレネック被膜を用いた頭側アプローチの有用性の検討 Laparoscopic left medial sectionectomy utilizing a cranial approach to the middle hepatic vein and Laennec's capsule	門田 一晃	外科 科長	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ~ 総研究期間：2022年 3月30日	承認
584	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	大熊 佑	脳神経外科 科長	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ~ 登録期間：2022年6月30日 総研究期間：2024年3月31日	承認
585	論文投稿のための画像提供について 「硬膜外麻酔により持続的な下肢運動麻痺，感覚障害を来した1症例 (Prolonged Paralysis And Hypesthesia Of The Leg After Epidural Anesthesia) 」	日高 秀邦	麻酔科・ がんペインクリニック 統括科長	2021年3月3日 (倫理委員会承認後)	承認

○変更申請：研究等の変更について2月に実施した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
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) ~ 総研究期間：2021年3月31日	承認

○条件付承認後の再審査: 2020年12月の本審査で「条件付承認」となった申請の修正後の審査結果について報告した。

受付番号	課題名	当院 研究責任者	所属	研究期間	審査結果
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	2021年3月3日 (倫理委員会承認日) ～ 登録期間: 2022年6月 総研究期間: 2023年12月	承認

○2月報告事項について: 1月～2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 2021年2月倫理委員会報告事項参照)

○中央一括審査に伴う届出: 中央一括審査の届出があり, 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	一括審査依頼 (許可日)
586	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性と安全性	藪下 和久	内科 科長	一括審査承認日 ～ 2022年3月31日	許可 (2021年2月18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)
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)	許可 (2020年12月16日)