

2024年 4月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年4月18日(木)～4月24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・池田診療部長兼安全管理室長・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・目瀬診療部次長・石井麻酔科長・内田看護部長・森光薬剤科次長
金尾経営企画部長・細井医事課長・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
802	出血性十二指腸潰瘍における内視鏡的止血困難例の検討	小林 沙代	内科科長	2024年4月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年12月31日	承認
803	福山市民病院における転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマブベトチン(パドセブ®)の初期治療成績	高本 篤	泌尿器科科長	2024年4月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年12月31日	承認

○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
457	メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング試験研究	村岡 倫子	小児科科長	2019年4月24日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年3月31日	承認
794	乳がん患者のdose dense-EC療法およびEC療法におけるアプレピタントからホスネツピタントへの切り替えが悪心・嘔吐におよぼす影響	松井 頌明	薬剤科薬剤師	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ～ 総研究期間: 2025年3月31日 最終解析期間: 2024年4月30日	承認
712	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究 ～The ICU LIBERATION Study～	石井 賢造	麻酔科 科長 集中治療室長	2023年3月27日 (倫理審査委員会許可日) ～ 患者登録対象期間: 2025年5月31日 総研究期間: 2031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
760	術後ドレン固定状況および皮膚トラブル発生と不快症状の観察研究	梶原 亜莉沙	本館5階病棟看護師	2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2024年2月29日	2024年3月21日
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	2024年4月1日

○他の研究機関への既存試料・情報の提供について：他の研究機関等への既存試料・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	当院責任者	所属	実施期間	提供の実施(許可日)
800	NEX-D2 (Pedicle Screw) スクリュー固定性調査 一般使用成績調査	山名 圭哉	整形外科 中央手術部次長	2024年3月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2025年9月30日	登録期間: 2025年3月31日 調査期間: 2025年9月30日 許可 (2024年3月28日)

一括審査

○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 齋	小児科 科長	2022年11月18日 (院内実施許可日) ~ 2031年5月26日	データ収集: 2030年12月8日 最終研究報告: 2031年5月26日 許可 (2023年3月22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 (2024年3月31日)