

2024年 9月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年9月18日(水)～9月25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
826	無痛分娩における痛みの予測と実際の陣痛のギャップ～出産満足度との関連性について～	立木 若菜	看護部助産師	2024年9月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年1月31日	承認
827	HAL®自立支援用下肢タイプPro. による運動療法を実施した運動失調症患者の脳MRI画像の変化	俵 紘志	リハビリテーション科理学療法士	2024年9月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年3月31日	承認
828	転院時薬剤管理サマリーの転院元医療機関における有効性	平井 理恵	薬剤科薬剤師	2024年9月30日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年11月17日	承認

一括倫理審査（非特定臨床研究）

○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実施の許可(新規)：

中央一括倫理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)
824	治癒切除不能進行HER2陰性胃癌に対するニボルマブ+化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体によるPD-L1発現の妥当性の検討	小林 沙代	内科科長	2024年9月10日 (院内研究実施許可日) ～	許可 (2024年7月24日)

一括倫理審査（非特定臨床研究）

○中央一括倫理審査結果報告と当院での研究実施の許可（新規）：

中央一括倫理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）
813	腸内フローラから探る早期トリプルネガティブ乳がんに対する術前ペムプロリズマブの効果予測(SBP-17)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科科長	2024年8月20日 (院内研究実施許可日) ~ 2028年3月31日	許可 (2024年8月20日)
787	浅大腿動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療後の再狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる再治療成績の検討 (PIGEON-HIROSHIMA registry)	荒井 靖典	循環器内科科長	2024年9月9日 (院内研究実施許可日) ~ 2029年12月31日	許可 (2024年9月9日)

○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）：

中央一括倫理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）
772	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	村岡 倫子	小児科科長	2024年3月14日 (院内研究実施許可日) ~ 2035年3月31日	許可 (2024年8月14日)
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	内科副院長	2020年12月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間：2025年6月30日 追跡期間：2025年12月31日 解析期間：2026年12月31日	許可 (2024年8月20日)

○中止報告：当院で実施中の研究の中止について報告した。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間	報告日
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 (院内研究実施許可日) ~ データ収集：2030年12月8日 最終研究報告：2031年5月26日	2024年8月21日

一括倫理審査（特定臨床研究）

○中央一括倫理審査結果報告と当院での特定研究実施の許可（新規）：

中央一括倫理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）
823	PD-L1陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第II相試験 (JBCRG-M10, CMA-0196) (INDUCE trial)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科	2024年9月9日 (院内研究実施許可日) ~ 2028年9月30日	許可 (2024年9月9日)

○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特定臨床研究継続の許可（変更）：

中央一括倫理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）
727	食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験 (JCOG2203)	浅海 信也	外科 統括科長	2023年6月27日 ~ 2032年5月31日 予定登録期間：5年 追跡期間： 登録終了後3年 解析期間：1年 総研究期間：9年	許可 (2024年8月16日)

○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（不適合報告）：

中央一括倫理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）
628	慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究 (ZAK-CKD Study)	十倉 健彦	内科 科長	2021年10月29日 (院内研究実施許可日) ~ 登録期間： 2023年6月30日 研究実施期間： 2026年6月30日	許可 (2024年8月14日)