

2024年 10月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年10月17日(木)～10月23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
829	関節リウマチ患者におけるネフロネクチンとその受容体阻害による新規治療開発	赤木 貴彦	内科科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2029年3月31日	承認
830	ロボット支援膀胱全摘出術における周術期成績についての単施設・後ろ向き研究	黒瀬 恭平	泌尿器科統括科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年10月31日	承認
831	当院の大腸悪性狭窄に対する治療戦略と成績	石川 亘	外科科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年12月31日	承認
832	当院における急性腸間膜動脈閉塞症22例に対する治療成績の検討	土井 廉太郎	外科医師	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2029年12月31日	承認
833	大腸癌肺転移切除後の無再発生存/Oligometaに関連する術前予測因子についての検討	成本 耕平	外科医師	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年11月20日	承認
834	心停止の原因が硝酸イソソルビドテープの誤った使用と考えられた1例	前原 健司	薬剤科薬剤師	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 論文受理されるまで	承認

○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
835	当科における鼓膜再生療法と鼓膜接着療法の比較	山下 安彦	耳鼻咽喉・頭頸部外科 統括科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2024年12月31日	承認
836	人工股関節置換術に「Conformity ステム」を用いた臨床成績調査	岡田 幸正	整形外科科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2030年12月31日	承認
837	III型、IV型食道裂孔ヘルニア術後に難渋した症例の検討	浅海 信也	外科 統括科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 実施期間： 2025年12月31日 総研究機関： 2026年3月31日	承認
838	悪性大腸狭窄に対する当院の緩和的治療の現状	石川 亘	外科科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2028年12月31日	承認
839	大腿骨骨折患者に対する二次性骨折予防薬についてクリニカルパス変更前後における薬剤師介入状況の調査	小林 恭輔	薬剤科 薬剤師	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2024年11月16日	承認
840	ロボット支援胃切除術における腹腔鏡用デバイス使用の有効性に関する研究	浅海 信也	外科 統括科長	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 実施期間： 2025年12月31日 総研究機関： 2026年3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
811	FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍におけるFGFR1遺伝子と融合するパートナー遺伝子の探索	阿部 将也	内科 科長	2024年5月24日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2029年12月31日	承認
695	小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間： 2028年3月31日 観察期間： 2033年3月31日 総研究期間： 2034年3月31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)	
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験（SBP-15）	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年8月5日 （院内研究実施許可日）	～ 2029年12月31日	許可 （2024年9月11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 （院内研究実施許可日）	～ 2027年1月31日	許可 （2024年9月20日）
646	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究（MYSTICS）	吉川 昌樹	循環器内科統括科長	2023年1月5日 （院内実施許可日）	～ 情報の授受を行う期間： 2025年12月31日 総研究期間： 2025年12月31日	許可 （2024年10月11日）

○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)	
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験（SBP-15）	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科科長	2021年8月5日 （院内研究実施許可日）	～ 2029年12月31日	許可 （2024年9月11日）

○終了報告：当院で実施中の臨床研究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	
710	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE）	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科統括科長	2023年2月28日 （院内研究実施許可日）	～ 2024年 12月31日	2024年9月20日

## 一括倫理審査（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特定臨床研究実施の許可（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）
825	JCOG2301： 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験(Conversion study)	浅海 信也	外科 統括科長	2024年9月10日 (院内研究実施許可日) ~ 2033年7月14日	許可 (2024年9月10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	報告日
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6月26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9月13日)

○特定臨床研究の厚生労働大臣への届出（j RCT公開の報告）：当院で実施中の特定臨床研究の実施計画届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
737	JCOG2204： 大型3型・4型胃癌に対する術前化学療法としての5-FU＋レボホリナート＋オキサリプラチン＋ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験(SCHIRBUS FLOT/DOS)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2023年7月11日 (院内研究実施許可日) ~ 2031年6月30日	2024年9月20日