

2025年 1月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年1月16日(木)～1月22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
854	人工呼吸器離脱プロトコル導入における看護師の意識調査	高橋 静香	救命救急センター ICU 看護師	2025年1月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年3月31日	承認
855	Erdheim-Chester病の遺伝子解析研究	杉浦 弘幸	内科 科長	2025年1月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 実施期間：2025年3月31日 総研究期間：未定	承認
856	乳癌周術期化学療法における脱毛に対して保冷剤による頭皮冷却の効果についての調査	小村 展子	看護部 外来 看護師	2025年1月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間：2026年3月31日 調査実施期間：2027年3月31日 総研究期間：2027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
707	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (J-ASPECT study)	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年2月27日 ~ 実施期間：2025年12月31日 総研究期間：2026年3月31日	承認

報告事項

○中止報告：当院で実施中の臨床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
721	当院で経験した深頸部膿瘍の検討	山下 安彦	耳鼻咽喉科 統括科長	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2023年11月30日	2024年12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
741	産後3年間の上肢の痛みと日常生活動作に関する実態調査	藤井 裕康	リハビリテーション科 作業療法士	2023年8月3日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2025年3月31日 データ収集：2024年7月31日 データ解析・および抄録作成：2024年10月31日	2024年12月12日
637	アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害とHLAアレルおよびABCG2遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究 (NOSIDE付随研究)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2022年3月1日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2022年12月31日	2024年12月13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	当院研究責任者	所属	研究期間	提供の実施(許可日)
852	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]	森本 芳正	循環器内科 科長	2024年12月19日 (院内実施許可日) ~ 2028年3月31日	許可 (2024年12月19日)

### 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)
848	既存診療データから予測を行う人工知能の研究	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2024年12月12日 (院内実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2024年12月12日)
851	腹腔細胞診陽性の胃癌を対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究	浅海 信也	外科 統括科長	2025年1月7日 (院内実施許可日) ~ 2029年3月31日	許可 (2025年1月7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臨床研究実施の許可(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)
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 (2025年1月14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)
442	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2019年2月28日 ~ 患者登録期間：2023年2月27日 追跡期間：2028年2月27日 総研究期間：2029年2月27日	許可 (2025年1月7日)  2021年1月18日変更～ 2024年4月15日変更・ 2024年4月25日軽微変更 未報告分
442	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2019年2月28日 ~ 患者登録期間：2023年2月27日 追跡期間：2028年2月27日 総研究期間：2029年2月27日	許可 (2025年1月7日)  11月変更・軽微変更分
442	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	吉川 昌樹	循環器内科 統括科長	2019年2月28日 ~ 患者登録期間：2023年2月27日 追跡期間：2028年2月27日 総研究期間：2029年2月27日	許可 (2025年1月7日)  12月変更分