

2025年 2月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年2月19日(水)～2月25日(火)

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
861	日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース(ORAF)の登録事業	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2025年2月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2032年12月31日	承認
862	内科病棟における転倒インシデントの内訳と看護師の意識調査を基にした考察 —転倒リスクマネジメント力向上を目指して—	遠藤 大輝	東館5階病棟 看護師	2025年2月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年1月31日	承認
863	肝癌・胆道癌に対するAssociating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy(ALPPS手術)と術前門脈塞栓術の適応・手技と成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2025年2月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年2月28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
791	JCOG1907:cStage I-III胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	浅海 信也	外科 統括科長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ~ 予定登録期間: ~2026年3月9日 追跡期間: ~2031年3月9日 (登録終了後5年) 解析期間: 1年 総研究期間: ~2032年3月9日	承認
764	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2028年9月30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) ~ 最終解析期間: 2025年9月30日 総研究期間: 2026年3月31日	承認

報告事項

○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
622	肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年11月1日 ~ 2024年10月31日	2025年1月27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)
806	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	早田 桂	産婦人科 統括科長	2024年5月24日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2027年12月31日	許可 (2025年1月24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(新規):中央一括倫理審査依頼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	審査依頼(許可日)
857	血管内治療を行った症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における、各種因子と予後に関する多施設後ろ向き研究 Retrospective Study of prognosis and various factors in the Endovascular Therapy performed patients with symptomatic lower Extremity aRtery disease. -SETers study-	荒井 靖典	循環器内科 科長	(院内実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2025年1月29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)
354	JBCRG-M06(EMERALD)(UMIN000027938) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 科長	2017年12月25日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間:2021年6月 観察期間:2023年6月まで 生存調査実施:2024年12月31日 総研究期間:2025年12月31日	許可 (2025年1月20日) 変更1件、軽微変更 1件、届出外変更1件
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14日 (院内実施許可日) ~ 2032年6月26日	許可 (2025年1月23日) 軽微変更1件、変更1件

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)
737	JCOG2204: 大型3型・4型胃がん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 統括科長	2023年7月11日 (院内実施許可日) ~ 2031年7月13日	許可 (2025年1月23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 (2025年1月24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	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20日) 2022年度、2023年度分の報告

○共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告:共同研究機関で発生した重篤な有害事象について報告があり、当院での研究継続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)
621	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法(アテゾリズマブ・ベバシズマブ)による併用療法の安全性と有効性の検討(PROPEL study)	藪下 和久	内科 科長 医療技術部次長	2021年10月14日 (院内実施許可日) ~ 登録締切:2024年12月31日 総研究期間:2026年12月31日	許可 (2025年1月20日)