

2025年 4月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年4月17日(木)～4月23日(水)

委員 遠藤臨床研究部長・小川臨床研究部次長・貞森副院長・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・大原薬剤科次長
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
871	Erdheim-Chester病に関する疫学調査 (多施設共同後方視的調査研究)	杉浦 弘幸	内科科長	2025年4月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 未定	承認
872	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指した ナショナルデータベースの作成	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2022年〇月〇月 (日本脆弱性骨折ネットワーク事務局へ確認後決定する) ~ 登録期間:2032年3月11日 研究期間:2033年3月31日	承認
873	膵頭十二指腸切除術後の胃空腸吻合部潰瘍穿孔の臨床的特徴と 治療成績	能宗 亨	外科 医師	2025年4月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年12月31日	承認

報告事項

○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)
305	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	青江 尚志	産婦人科 科長	2017年6月26日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2027年12月31日	許可 (2025年4月8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)
868	切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する6mm径Fully covered self-expandable metallic stentとPlastic stentを用いたside by side法の有用性に関する多施設共同無作為化前向き比較試験 (MaPS study)	植木 亨	内科 副院長	2025年4月9日 (院内実施許可日) ~ 登録締切 2028年3月31日 2029年3月31日	許可 (2025年4月9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)
869	本邦における体外肝切除の実態アンケート調査	貞森 裕	外科 副院長	2025年4月10日 (院内実施許可日) ~ 2026年6月30日	許可 (2025年4月10日)

- 中央一括倫理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)
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	2025年4月10日 (院内実施許可日) ~ 2027年3月31日	許可 (2025年4月10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)
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 (2025年3月10日) 軽微変更2件
842	バルーン内視鏡下ERCPにおける照射方法の工夫による被ばく量軽減の検討 多施設共同前向きランダム化比較検討試験	植木 亨	内科 副院長	2024年10月11日 (院内実施許可日) ~ 登録期間:2025年12月31日 総研究期間:2026年12月31日	許可 (2025年3月28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
711	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	荒井 靖典	循環器内科 科長	2023年4月25日 (当院許可日) ~ 2024年6月16日	2025年3月24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)	
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の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 統括科長	2024年9月9日 (院内実施許可日)	2028年9月30日	許可 (2025年3月10日) 変更1件、軽微変更4 件、届出外変更2件
302	病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1507)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2017年1月19日	2030年1月18日	許可 (2025年3月18日)
292	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験(JCOG1509)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2016年11月28日 (倫理審査委員会承認日)	2031年3月14日	許可 (2025年3月24日)
740	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討(PIONE study)	藪下 和久	内科 科長	2023年10月13日 (院内研究実施許可日)	登録期間:2025年8月30日 実施期間:2027年3月31日	許可 (2025年4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定期報告があり、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)	
740	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討(PIONE study)	藪下 和久	内科 科長	2023年10月13日 (院内実施許可日)	登録期間:2025年8月30日 実施期間:2027年3月31日	許可 (2025年3月11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・ペバシズマブ)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	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3月24日)

○特定臨床研究の重大な不適合報告:当院で実施中の特定臨床研究の不適合(当院含む)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)	
314	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験(GABARNANCE Trial)	貞森 裕	外科 副院長	2017年5月29日	2025年9月15日	許可 (2025年3月31日)

一括倫理審査(特定臨床研究)

○特定臨床研究の厚生労働大臣への届出(jRCT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
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 がん診療統括部長	2023年6月14日 (院内実施許可日) ~ 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	2025年2月17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(SCHIRRUS FLOT/DOS)	浅海 信也	外科 がん診療統括部長	2023年7月11日 (院内実施許可日) ~ 2031年6月30日	2025年2月17日