

2025年 5月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年5月15日(木)～5月22日(木)

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
淺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
875	Liver Resection Under Total Hepatic Vascular Exclusion with In Situ Hypothermic Isolated Hepatic Perfusion for Advanced Liver Tumors	貞森 裕	外科副院長			保留
876	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	兵頭 剛	放射線診断・IVR科科長	2025年5月26日 (倫理審査委員会承認日)	～ 2028年6月30日	承認
877	当院における遠位悪性胆道狭窄に対する11.5Frプラスチックステントの使用経験	皿谷 洋祐	内科科長	2025年5月26日 (倫理審査委員会承認日)	～ 2025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
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
793	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18	杉浦 弘幸	内科科長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日)	～ 患者登録期間:2038年3月31日 患者観察期間:2043年3月31日 最終解析期間:2044年3月31日	承認
810	当院での胆道癌遺伝子パネル検査の検討	小島 一展	内科医師	2024年5月24日 (倫理審査委員会承認日)	～ 2033年3月31日	承認
668	膵癌における術前化学療法後のEOB-MRIによる肝転移検出能の検討:多施設前向き観察研究	植木 亨	内科副院長	2022年8月30日 (倫理審査委員会承認日)	～ 2028年12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	当院責任者	所属	実施期間			提供の実施(許可日)
450	術前外来記録をもとにした、最適な手術看護視点の検討	中村 悅子	手術・中材 看護師	2019年4月24日 (倫理審査委員会承認日)	～	2021年12月31日	2025年4月5日
291	肝胆膵領域の悪性腫瘍手術における身体・呼吸機能の変化に関する研究	平田 敦士	リハビリテーション科 理学療法士	2017年4月1日	～	2025年4月1日	2025年4月10日
541	菌株遺伝子情報、薬剤感受性サーベイランス情報、DPCデータを用いた薬剤耐性腸内細菌科細菌が臨床に及ぼす影響に関する研究	眞鍋 明広	診療部 臨床検査科 科長	2021年1月21日	～	2025年3月31日	2025年4月14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)
821	バイクロット定期投与実施中の血友病インヒビター患者を対象とした血友病性関節症の予防又は進行抑制に関する多機関共同前向き観察研究	村岡 優子	小児科 科長	2024年7月24日 (院内実施許可日)	～	被験者登録期間:2024年12月 データ収集期間:2028年2月 総研究期間:2028年9月30日	許可 (2025年4月15日) 変更2件
546	JBCRG-ABCD project 「進行・再発乳癌データベースプロジェクト」 Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年9月28日 (倫理審査委員会承認日)	～	2029年12月31日	許可 (2025年4月15日) 変更2件
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 デルクスチ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 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4月28日)

○定期報告:当院で実施中の非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)
546	JBCRG-ABCD project 「進行・再発乳癌データベースプロジェクト」 Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年9月28日 (倫理審査委員会承認日)	～	2029年12月31日	許可 (2025年4月15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)
870	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究(IMPACT研究)	藪下 和久	内科科長	2025年4月15日 (院内実施許可日) ~	登録期間: jRCTの登録公開日より 2.5 年間 追跡期間: 最終登録日より 2.5 年間 総研究期間: jRCTの登録公開日より 6.5 年間 許可 (2025年4月15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)
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)	淺海 信也	外科統括科長	2024年9月17日 ~	2033年9月16日 許可 (2025年4月15日) 軽微変更2件、変更1件

○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)
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4月22日)