

2025年 6月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年6月19日(木)～6月25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
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

○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
846	整形外科疾患における患者背景と治療アウトカムに関する包括的研究:診断、予後、安全性の解析	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2024年11月29日 (倫理審査委員会承認日)	～	2041年12月31日	承認
713	ICU患者を対象とした身体機能評価表(Functional status score for the ICU :FSS-ICU日本語版)の信頼性と妥当性についての多施設共同研究	石井 賢造	麻酔科 科長・ 集中治療室 室長	2023年3月27日 2025年6月30日 (倫理審査委員会承認日)	～ ～	2024年3月31日 2027年10月31日	承認
795	人工呼吸器患者におけるICU内での身体活動量と筋量が退院後の集中治療後症候群に及ぼす影響を調査する多施設前向き観察研究	石井 賢造	麻酔科 科長・ 集中治療室 室長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日)	～	患者登録期間:2026年3月31日 研究期間: 2030年12月31日	承認
397	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究	小田 尚廣	内科 医師	2018年9月3日 (倫理審査委員会承認日)	～	2026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			報告日
814	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析	太田 茂	内科 科長	2024年7月1日 (倫理審査委員会承認日)	～	2025年3月31日	2025年5月27日
803	福山市民病院における転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマップチク(ハドセブ [®])の初期治療成績	高本 篤	泌尿器科 科長	2024年4月26日 (倫理審査委員会承認日)	～	2024年12月31日	2025年5月30日
820	乳癌術前補助化学療法におけるジーラスタ [®] 皮下注3.6mgシリンジとジーラスタ [®] 皮下注3.6mgボディーポッドの有害事象発現率および効果の比較検討	川西 亮太	薬剤科 薬剤師	2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日)	～	2024年12月31日	2025年5月30日

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			報告日
808	「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」に準拠した抗菌薬使用が手術部位感染発生率に与える影響	荻野 裕介	薬剤科 薬剤師	2024年5月24日 (倫理審査委員会承認日)	～	2025年6月1日	2025年6月2日
827	HAL®自立支援用下肢タイプProによる運動療法を実施した運動失調症患者の脳MRI画像の変化	俵 純志	リハビリテーション科 理学療法士	2024年9月30日 (倫理審査委員会承認日)	～	2025年3月31日	2025年6月3日
835	当科における鼓膜再生療法と鼓膜接着療法の比較	上野 雄介	耳鼻咽喉・ 頭頸部外科 医師	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日)	～	2024年12月31日	2025年6月3日
845	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencingによる解析研究	村岡 優子	小児科 科長	2024年11月29日 (倫理審査委員会承認日)	～	2025年3月31日	2025年6月9日
405	進行肝細胞癌に対するレンバチニブの治療効果と副作用に関する検討	藪下 和久	内科 医療技術部次長	2018年10月1日 (倫理審査委員会承認日)	～	2021年12月31日	2025年6月12日

○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
797	アナフィラキシー症例に関する実態調査	高田 一郎	内科 統括科長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日)	～	【1次調査】 実施期間:～2023年10月31日 解析期間:～2023年12月31日 【2次調査】 実施期間:～2024年7月31日 解析期間:～2024年12月31日	2025年6月3日
742	ロボット支援下肝切除術の手技の工夫	門田 一晃	外科 科長	2023年7月31日 (倫理審査委員会承認日)	～	2026年12月31日	2025年6月3日
818	腹腔鏡下肝S7切除術を安全・確実に行うための手術手技	門田 一晃	外科 科長	2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日)	～	2026年12月31日	2025年6月3日

一括倫理審査(非特定臨床研究)

○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)
874	進行性尿路上皮癌/腎癌に対する術後補助療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究	黒瀬 恒平	泌尿器科 統括科長	2025年5月15日 (院内実施許可日)	～	2030年3月31日 許可(2025年5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)
772	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	村岡 優子	小児科 科長	2024年3月14日 (院内実施許可日)	～	2035年3月31日 許可(2025年5月15日) 変更2件
653	制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験(Mega-ROX研究)	石井 賢造	麻酔科 科長 集中治療室 室長	2022年8月18日 (院内実施許可日)	～	2027年3月31日 許可(2025年5月23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3月31日 総研究期間:2028年12月31日	許可(2025年6月9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(変更):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)
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 統括科長	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 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6月4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)
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	～	2027年9月15日 許可(2025年5月7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5月21日)
843	脾頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブレートの有用性に関する検討	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:2026年6月30日 総研究期間:2027年12月31日 許可(2025年5月28日)
870	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE(テイス)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 study)	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5月30日) 軽微変更3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)
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)	淺海 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5月23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)	淺海 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5月23日)

○当院で発生した医薬品の疾病等に関する報告:当院で発生した医薬品の疾病等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)
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5月20日)

一括倫理審査(特定臨床研究)

○他の機関で発生した医薬品の疾病等に関する報告:他の機関で発生した医薬品の疾病等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)
870	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE(テイス)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 study)	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) 4件 (77_疾病等報告-80_疾病等報告)
870	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE(テイス)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 study)	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25日) 5件 (82_疾病等報告-86_疾病等報告)
870	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE(テイス)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 study)	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5月30日) 4件 (87.88.90.93_疾病等報告)

○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
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 2025年5月30日