

2024年 6月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2024年6月20日(木)～6月26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
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	承認
815	結腸直腸T1癌 内視鏡的非治癒切除後の転移再発リスクの層別化	根岸 慎	内科 科長	2024年7月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年12月31日	承認
816	胆道癌の遺伝子変異と臨床病理学的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究	小川 恒由	内科 科長	2024年7月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3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
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	承認
351	疫学調査 「口腔がん登録」	目瀬 浩	歯科口腔外科 統括科長	2018年1月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年12月31日	承認

○特定臨床研究定期報告：当院で実施中の非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	報告日
302	病理学的StageⅡ/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 (院内研究実施許可日) ～ 2030年1月18日	許可 (2024年5月10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)	安中 哲也	内科 科長	2021年10月14日 (院内研究実施許可日) ～ 登録締切：2024年12月31日 総研究期間：2026年12月31日	許可 (2024年5月27日)
710	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年2月28日 (院内研究実施許可日) ～ 2024年12月31日	許可 (2024年5月28日)

一括審査

○中央一括審査結果報告による当院での研究実施の許可(新規)：
中央一括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)
801	低侵襲肝切除におけるインドシアニングリーン蛍光法を用いた解剖学的肝切除の実施状況と臨床的意義：アジア諸国における国際多施設研究	門田 一晃	外科 科長	2024年5月15日 (院内研究実施許可日) ～ 症例登録期間：2025年12月31日 追跡期間：手術実施日から1カ月間 研究実施期間：2026年12月31日	許可 (2024年5月15日)
774	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究(CILANTRO)	荒井 靖典	循環器内科 科長	2024年6月17日 (院内研究実施許可日) ～ 2029年12月31日	許可 (2024年6月17日)

○中央一括審査に伴う届出および審査結果報告による当院での研究実施の許可(新規)：
中央一括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)
805	肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発多施設共同後ろ向き観察研究	門田 一晃	外科 科長	2024年5月15日 (院内研究実施許可日) ～ 登録期間：2025年12月31日 総研究期間：2026年12月31日	許可 (2024年5月15日)

一括審査

○中央一括審査に伴う届出(変更)：中央一括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)
565	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～	植木 亨	内科 副院長	2020年12月28日 (院内研究実施許可日) ～	登録期間： 2025年6月30日 追跡期間： 2025年12月31日 解析期間： 2026年12月31日 許可 (2024年6月6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研究継続の許可(変更)：
中央一括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)
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 (院内研究実施許可日) ～	2030年1月18日 許可 (2024年4月17日) (軽微変更・変更)
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 (院内研究実施許可日) ～	2031年3月14日 許可 (2024年4月18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 (院内研究実施許可日) ～	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 (2024年5月10日)
752	カバジタキセル療法を受ける去勢抵抗性前立腺癌患者におけるPrognostic Nutritional Index(PNI)とmodified Glasgow Prognostic Score(mGPS)の有用性の検討	高本 篤	泌尿器科 科長	2023年9月22日 (院内研究実施許可日) ～	2026年3月31日 許可 (2024年5月13日)
710	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年2月28日 (院内研究実施許可日) ～	2024年12月31日 許可 (2024年5月28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 (2024年5月28日)

一括審査

○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研究継続の許可(変更)：
中央一括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)
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 (院内研究実施許可日) ～	登録期間： 2023年6月30日 研究実施期間： 2026年6月30日 許可 (2024年5月30日) 重大な不適合報告 (多機関) 含む
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 (院内研究実施許可日) ～	2027 年1月31日 許可 (2024年6月4日) 第8～10回変更
710	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査 (乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 (EN-SEMBLE)	池田 雅彦	乳腺甲状腺外科 統括科長	2023年2月28日 (院内研究実施許可日) ～	2024年12月31日 許可 (2024年6月17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(重大な不適合報告)：
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)
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 (院内研究実施許可日) ～	登録期間:2023年6月30日 研究実施期間:2026年6月30日 許可 (2024年6月4日) 多機関の報告