

2025年 7月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年7月17日(木)～7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
880	浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘後のニボルマブの治療成績の検討	黒瀬 恭平	泌尿器科 統括科長	2025年7月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年12月31日	承認
881	ゲムシタビンおよびアルブミン懸濁型パクリタキセルの併用療法で生じた薬剤熱が治癒切除不能な膵がんのがん治療に与える影響	松井 頌明	医療技術部 薬剤科 薬剤師	2025年7月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年3月31日	承認
882	両側踵骨折症例に対するリハビリテーションの経過と運動機能・能力に関するケースシリーズ研究	吉岡 雄一	リハビリテーション科 理学療法士	2025年7月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年6月1日	承認
883	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	蔵下 和久	内科 科長	2025年7月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2029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 責任者	所属	実施期間	報告日
839	大腿骨骨折患者に対する二次性骨折予防薬について クリニカルパス変更前後における薬剤師介入状況の調査	小林 恭輔	薬剤科 薬剤師	2024年10月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年11月16日	2025年6月24日
792	肋骨固定術を施行した胸部外傷の検討	室 雅彦	呼吸器外科 院長	2024年3月4日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年6月30日	2025年6月24日
634	腹部動脈瘤手術後Chronic expanding hematoma 5症例の 検討	末澤 孝徳	心臓血管外科 統括科長	2021年12月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年12月31日	2025年6月25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
528	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)	大熊 佑	脳神経外科 科長	2020年6月29日 (倫理審査委員会承認日)	～ 登録期間:2020年12月31日 総研究期間:2022年12月31日	2025年6月25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(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)
861	日本整形外傷学会寛骨臼骨折データベース (ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures)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)	～ 症例登録(対象)期間: 2029年3月31日 総研究期間2032年12月31日	許可 (2025年6月27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)
878	JCOG1907A2:cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と 腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究	浅海 信也	外科 統括科長	2025年7月8日 (院内実施許可日)	～ 2029年7月31日	許可 (2025年7月8日)
879	悪性リンパ腫における髄液中への微小浸潤の検討	野村 奈穂	内科 科長	2025年7月11日 (院内実施許可日)	～ 2030年1月30日	許可 (2025年7月11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)
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 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7月8日)
515	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援 ツールの開発・利用	眞鍋 明広	診療部 臨床検査科 科長	2020年3月2日	～ 2027年3月31日	許可 (2025年7月8日)

一括倫理審査(非特定臨床研究)

○定期報告:当院で実施中の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)
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 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6月20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)
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7月8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7月10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7月11日) ※軽微変更

○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+ペムバシズマブに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6月27日) ※2件 (95.96_疾病等報告)

○中止報告:当院で実施中の特定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
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	2025年7月9日