

## 2025年 8月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年8月21日(木)～8月27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
886	術前オリエンテーションと集中治療室でのせん妄発生の関連性について	濱口 希望	看護部 集中治療室 看護師	2025年9月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3月31日	承認
887	集中治療室での面会の有無とせん妄発生の関連性について	猪原 記昌	看護部 集中治療室 看護師	2025年9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
719	医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(PEDISTAD)	池田 政憲	小児科 医師	2023年5月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2036年9月30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
414	肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	貞森 裕	外科 副院長	2018年11月29日 ～ 2020年3月31日	2025年7月14日
482	血行再建を伴う肝切除における手技と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2019年8月26日 ～ 2020年8月31日	2025年7月14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
494	鈍的重症型肝損傷後の胆汁漏に対するマネジメントとその転帰 Outcomes and management of bile leakage after severe blunt liver injury.	貞森 裕	外科 副院長	2019年10月28日	～ 2020年 6月 30日	2025年7月14日
512	切除不能膵癌に対するコンバージョン手術における術前治療法と手術成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2020年1月29日	～ 2021年2月28日	2025年7月14日
513	鈍的肝損傷後の重症合併症に対するマネジメントとその転帰 Management and outcomes of severe delayed complications after blunt liver trauma.	貞森 裕	外科 副院長	2020年1月29日	～ 2020年6月30日	2025年7月14日
543	血行再建を伴う肝胆膵高難度手術におけるリスク低減の取り組みと治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2020年9月28日	～ 2021年10月31日	2025年7月14日
573	肝静脈再建を伴う肝切除における手技と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年1月22日	～ 2022年2月28日	2025年7月14日
574	大腸癌肝転移に対する拡大手術における手技と治療成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2021年1月22日	～ 2022年2月28日	2025年7月14日
597	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較 -国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	貞森 裕	外科 副院長	2021年6月28日	～ 2022年3月31日	2025年7月14日
755	切除不能大腸癌肝転移に対する集学的治療における拡大肝切除の適応・手技と成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2023年10月2日	～ 2024年 9月 30日	2025年7月14日
770	門脈・動脈の合併切除再建を伴う肝胆膵高難度手術の適応・手術計画/手技と成績の検討	貞森 裕	外科 副院長	2023年12月1日	～ 2024年 10月 31日	2025年7月14日
828	転院時薬剤管理サマリーの転院元医療機関における有効性	平井 理恵	薬剤科 薬剤師	2024年9月30日	～ 2024年11月17日	2025年7月29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(新規): 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)
884	進行・再発小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブを投与した際の有効性・安全性及びその後の治療経過を明らかにするための前向き観察研究	下西 惇	内科 科長	院内実施許可日 ～ 2029年3月31日	許可 (2025年7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)
885	遺伝性腫瘍原因遺伝子病的バリエント保持者を対象とした着床前遺伝学的検査に関する意識調査ー中国四国多施設共同研究ー	早田 桂	産婦人科 統括科長	2025年8月18日 (院内実施許可日) ～ 2026年9月30日	許可 (2025年8月18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 倫子	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7月18日)
346	呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築	山田 英司	呼吸器外科 科長	2017年10月30日 (倫理委員会承認日) ～ 2035年3月31日	許可 (2025年8月14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)
504	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法 の有用性に関するランダム化第III相比較試験	黒瀬 洋平	外科 科長	2019年12月5日 (院内実施許可日) ～ 登録期間: 2027年7月14日 追跡期間: 2033年7月14日 総研究期間: 2034年7月14日	許可 (2025年6月11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)
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 統括科長	2023年7月14日 (院内実施許可日 2023年7月11日) ~ 2031年7月13日	許可 (2025年7月16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17日)
864	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 (Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study)	大西 章史	内科 科長	2025年2月19日 (院内実施許可日) ~ 予定登録期間: 2026年6月30日 予定研究期間: 2029年6月30日	許可 (2025年7月23日) 変更4件
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を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7月23日) 変更1件、軽微変更3件、 届出外変更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)
864	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 (Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study)	大西 章史	内科 科長	2025年2月19日 (院内実施許可日) ~ 予定登録期間: 2026年6月30日 予定研究期間: 2029年6月30日	許可 (2025年7月23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8月5日)

○他の機関で発生した重大な不適合報告: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)
864	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 (Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study)	大西 章史	内科 科長	2025年2月19日 (院内実施許可日) ~ 予定登録期間: 2026年6月30日 予定研究期間: 2029年6月30日	許可 (2025年7月23日)

### 一、倫理審查(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)
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)	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8月18日)