

2025年 10月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年10月16日(木)～10月22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
903	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	寺田 忠司	整形外科 統括科長	2025年10月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2030年3月31日	承認
904	当院における原発不明癌の体腔液細胞診の現状	秀坂 恵	臨床検査科 次長	2025年10月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2025年11月30日	承認
905	集中治療室患者の早期リハビリテーション ーDoseと転帰に関する国際多施設前向き観察研究ー (ERUPT Study)	石井 賢造	麻酔科 科長・ 集中治療室 室長	2025年10月27日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027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
566	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2020年12月28日 (倫理審査委員会承認日) ～ 登録期間:最初の登録日より3年10か月 総研究期間:総括報告書承認までの期間 2027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 研究責任者	所属	研究期間	報告日
590	人工心肺を使用する開心術において、ヘパリン投与プロトコルの違いが術後アウトカムに与える影響についての後方視的研究	木村 貴一	麻酔科 医長	2021年4月26日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年3月31日	2025年9月18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 研究責任者	所属	研究期間	報告日
658	腎細胞癌におけるロボット支援下腎部分切除術の患者因子と予後、 診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する 後方視的観察研究	黒瀬 恭平	泌尿器科 統括科長	2022年6月27日 ～ 2022年12月31日	2025年9月29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
896	頭頸部癌治療における放射性粘膜炎に対し栄養補助を行うことによる 効果と入院期間短縮の可能性	原田 未紗	薬剤科 薬剤師	2025年9月25日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年11月9日	2025年9月26日

○他の研究機関への既存試料・情報の提供について:他の研究機関等への既存試料・情報の提供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 責任者	所属	研究期間	提供の実施 (許可日)
893	自己免疫性肝炎患者レジストリの構築	藪下 和久	内科 科長	2025年9月18日 (院内実施許可日) ～ 2026年3月1日	許可 (2025年9月18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)
901	Bulkyリンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の 予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同 後ろ向き研究	浅海 信也	外科 統括科長	院内実施許可日 ～ 2028年12月31日	許可 (2025年9月25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)
890	NCCH-1808 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立に関する試験(Diamond study)	植木 亨	内科 副院長	2025年9月18日 (院内実施許可日) ～ 2035年4月21日 予定登録期間:10年 観察期間:5年 解析期間:1年 総研究期間:16年	許可 (2025年9月18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)
892	非小細胞肺がん化学免疫療法施行症例の臨床病理学的検討	山田 英司	呼吸器外科 統括科長	2025年9月18日 (院内実施許可日) ～ 2029年12月31日	許可 (2025年9月18日)
891	去勢抵抗性前立腺癌に対する逐次治療におけるRa-223療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究	黒瀬 恭平	泌尿器科 統括科長	2025年9月18日 (院内実施許可日) ～ 2031年3月31日	許可 (2025年9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)
865	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討: 多施設共同前向きランダム化試験 (Rotation study)	植木 亨	内科 副院長	2025年2月27日 (院内実施許可日) ～ 登録締切: 2028年1月31日 2029年1月31日	許可 (2025年10月3日) 軽微変更3件、変更1件

○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)
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9月24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)
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9月9日) 変更1件、軽微変更1件、 届出外変更1件

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)
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9月25日) 軽微変更3件、変更2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)
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9月9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9月24日)
727	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験 (NEO-JPEG)	浅海 信也	外科 統括科長	2023年6月27日 (2023年6月14日: 院内実施許可日) ~ 2032年6月26日 予定登録期間:5年 追跡期間: 登録終了後3年 解析期間:1年 総研究期間:9年	許可 (2025年9月24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9月25日)

○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 (中止報告1) 2025年9月11日 (中止報告2)