

## 2025年 11月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年11月20日(木)～11月26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)

### 審査項目

○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
907	聴覚性注意の国際的評価法の確立: 生体指標を基盤とした評価法の開発	山崎 奈津美	リハビリテーション科 言語聴覚士	2025年11月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2029年3月31日	承認
908	当院におけるロボット支援下手術時の地震対策 ～手術室看護師に向けた周知と実態調査～	石井 龍生	看護部 手術・中材 看護師	2025年11月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年1月31日	承認
909	健常成人におけるガム咀嚼訓練が喉反射反応時間および舌圧、舌粘膜水分量に与える影響の検討 －予防的口腔機能介入の可能性－	松崎 圭祐	リハビリテーション科 言語聴覚士	2025年11月27日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2026年6月1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
539	脳神経外科疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2020年9月2日 ~ 2030年12月31日	承認
695	小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2022年11月28日 (倫理審査委員会承認日) ~ 登録期間:2028年3月31日 観察期間:2033年3月31日 総研究期間:2034年3月31日	承認
764	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2023年10月30日 (倫理審査委員会承認日) ~ 2028年9月30日	承認
822	脳神経外科手術後におけるてんかん発作の低減を目的としたペランパネル投与の有用性	大同 茂	脳神経外科 統括科長	2024年8月26日 (倫理審査委員会承認日) ~ 実施期間:2029年5月31日 総研究期間:2029年12月31日	承認
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

## 報告事項

○終了報告:当院で実施中の臨床研究の終了報告をした。

受付番号	課題名	当院研究責任者	所属	研究期間		報告日
704	肝炎ウイルスマーカー陽性患者への対応に関する意識調査	山部 美智代	地域医療連携課 看護師	2023年1月30日	～ 2023年7月31日	2025年11月6日
657	浅大腿動脈薬剤溶出性ステント留置後の急性閉塞に対する多施設共同研究	荒井 靖典	循環器内科 科長	2022年6月27日	～ 2024年3月31日	2025年11月6日
799	福山市民病院泌尿器科におけるグラム陰性桿菌菌血症を合併した尿路感染症、その起因菌の感受性調査	池田 敦	薬剤科 薬剤師	2024年3月29日 (倫理審査委員会承認日)	～ 2025年3月31日	2025年11月6日
535	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	津下 充	小児科 医師	2020年7月31日 (倫理審査委員会承認日)	～ 登録締切日:2023年3月31日 総研究期間:2023年9月30日	2025年11月23日

○他の研究機関への既存試料・情報の提供: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)
700	多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明	高本 篤	泌尿器科 科長	2023年1月12日 (院内実施許可日)	～ 2027年9月30日	許可 (2025年10月14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)
906	重症患者における至適静脈栄養開始時期とタンパク質投与経路:アンブレラ型多施設共同非盲検ランダム化比較試験 Optimal timing for parental nutrition and delivery route of adequate protein in critical care (PANDRA) trial	石井 賢造	麻酔科 科長・ 集中治療室 室長	2025年10月20日 (院内実施許可日)	～ 2029年3月31日	許可 (2025年10月20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)
902	進行性腎細胞癌に対する薬物療法の検討	高本 篤	泌尿器科 科長	2025年10月14日 (院内実施許可日)	～ 2030年12月31日	許可 (2025年10月14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)
804	拡大新生児マスククリーニング試験研究	高原 悅子	産婦人科科長	2024年4月25日 (院内実施許可日)	～	2028年3月31日 許可(2025年10月20日) 変更3件
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10月28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)
888	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -	杉浦 弘幸	内科 科長	2025年9月4日 (院内実施許可日)	～	登録期間:2028年7月31日 観察期間:2033年7月31日 研究期間:2034年7月31日 許可(2025年10月4日) 変更1件、軽微変更1件
864	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセラード(TG)血症患者を対象としたペマフィブリ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10月14日)
825	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較 第III相試験(Conversion study)	淺海 信也	外科 統括科長	2024年9月17日	～	2033年9月16日 許可(2025年10月20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 統括科長	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10月20日)

○重大な不適合報告(他の機関):当院で実施中の特定臨床研究の不適合報告(他の機関)があり、当院での研究継続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ード(TG)血症患者を対象としたペマフィブリ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10月14日)

## 一括倫理審査(特定臨床研究)

○医薬品の疾病等に関する報告(他の機関):医薬品の疾病等に関する報告(他の機関)があり、当院での研究継続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10月14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10月20日) 103_疾病等報告 104_軽微変更