

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  
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<br>番号 | 課題名  | 当院<br>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<br>評価法の開発                              | 山崎 奈津美      | リハビリテーション科<br>言語聴覚士 | 2025年11月27日<br>(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<br>～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<br>看護師    | 2025年11月27日<br>(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咳反射反応時間および<br>舌圧、舌粘膜水分量に与える影響の検討<br>ー予防的口腔機能介入の可能性ー | 松崎 圭祐       | リハビリテーション科<br>言語聴覚士 | 2025年11月27日<br>(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<br>番号 | 課題名   | 当院<br>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<br>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<br>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<br>統括科長 | 2022年11月28日<br>(倫理審査委員会承認日) ～ 登録期間:2028年3月31日<br>観察期間:2033年3月31日<br>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<br>(Japan Neurosurgical Database:JND) | 大同 茂        | 脳神経外科<br>統括科長 | 2023年10月30日<br>(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<br>ペランパネル投与の有用性                     | 大同 茂        | 脳神経外科<br>統括科長 | 2024年8月26日<br>(倫理審査委員会承認日) ～ 実施期間:2029年5月31日<br>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<br>人工知能構築                              | 寺田 忠司       | 整形外科<br>統括科長  | 2025年10月27日<br>(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<br>番号 | 課題名  | 当院<br>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<br>看護師 | 2023年1月30日                 | ～<br>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<br>共同研究              | 荒井 靖典       | 循環器内科<br>科長    | 2022年6月27日                 | ～<br>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<br>尿路感染症、その起因菌の感受性調査 | 池田 敦        | 薬剤科<br>薬剤師     | 2024年3月29日<br>(倫理審査委員会承認日) | ～<br>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<br>医師      | 2020年7月31日<br>(倫理審査委員会承認日) | ～<br>登録締切日:2023年3月31日<br>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<br>番号 | 課題名                                | 当院<br>責任者 | 所属         | 研究期間                    |                 | 提供の実施<br>(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<br>メカニズム解明 | 高本 篤      | 泌尿器科<br>科長 | 2023年1月12日<br>(院内実施許可日) | ～<br>2027年9月30日 | 許可<br>(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<br>番号 | 課題名   | 当院<br>研究責任者 | 所属                  | 研究期間                     |                 | 研究の実施<br>(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:<br>アンブレラ型多施設共同非盲検ランダム化比較試験<br>Optimal timing for parental nutrition and delivery route of adequate<br>protein in critical care (PANDRA) trial | 石井 賢造       | 麻酔科 科長・<br>集中治療室 室長 | 2025年10月20日<br>(院内実施許可日) | ～<br>2029年3月31日 | 許可<br>(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<br>番号 | 課題名                | 当院<br>研究責任者 | 所属         | 研究期間                     |                  | 研究の継続<br>(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<br>科長 | 2025年10月14日<br>(院内実施許可日) | ～<br>2030年12月31日 | 許可<br>(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  | 拡大新生児マスキング試験研究  | 高原 悦子   | 産婦人科<br>科長   | 2024年4月25日<br>(院内実施許可日)    | ～<br><br>2028年3月31日   | 許可<br>(2025年10月20日)<br>変更3件 |
| 861  | 日本整形外傷学会寛骨臼骨折データベース<br>(ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures)の登録事業 | 寺田 忠司   | 整形外科<br>統括科長 | 2025年2月28日<br>(倫理審査委員会承認日) | ～<br><br>症例登録(対象)期間:<br>2029年3月31日<br>総研究期間:<br>2032年12月31日 | 許可<br>(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<br>- ALL/MRD2025 -   | 杉浦 弘幸   | 内科<br>科長   | 2025年9月4日<br>(院内実施許可日)      | ～<br><br>登録期間:2028年7月31日<br>観察期間:2033年7月31日<br>研究期間:2034年7月31日 | 許可<br>(2025年10月4日)<br>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イド(TG)血症患者を対象とした<br>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<br>(Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study) | 大西 章史   | 内科<br>科長   | 2025年2月19日<br>(院内実施許可日)     | ～<br><br>予定登録期間:2026年6月30日<br>予定研究期間:2029年6月30日                | 許可<br>(2025年10月14日)               |
| 825  | JCOG2301:<br>化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に<br>対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較<br>第Ⅲ相試験(Conversion study)   | 浅海 信也   | 外科<br>統括科長 | 2024年9月17日                  | ～<br><br>2033年9月16日  | 許可<br>(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<br>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<br>(JCOG1509)   | 浅海 信也   | 外科<br>統括科長 | 2016年11月28日<br>(倫理審査委員会承認日) | ～<br><br>2031年3月14日  | 許可<br>(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イド(TG)血症患者を対象とした<br>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<br>(Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study) | 大西 章史   | 内科<br>科長 | 2025年2月19日<br>(院内実施許可日) | ～<br><br>予定登録期間:2026年6月30日<br>予定研究期間:2029年6月30日 | 許可<br>(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<br>番号 | 課題名   | 当院<br>研究責任者 | 所属       | 研究期間   | 研究の継続<br>(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<br>(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<br>検討(PROPEL study)          | 藪下 和久       | 内科<br>科長 | 2021年10月14日<br>(院内実施許可日) ~ 登録締切:2024年12月31日<br>総研究期間:2026年12月31日   | 許可<br>(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+ベバシズマブに<br>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<br>共同第III相臨床研究(IMPACT study) | 藪下 和久       | 内科<br>科長 | 2025年4月15日<br>(院内実施許可日) ~ 登録期間:<br>JRCTの登録公開日より 2.5 年間<br>追跡期間:<br>最終登録日より 2.5 年間<br>総研究期間:<br>JRCTの登録公開日より 6.5 年間 | 許可<br>(2025年10月20日)<br>103_疾病等報告<br>104_軽微変更 |