

2025年 12月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2025年12月18日(木)～12月24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
918	HAL自立支援用下肢タイプPro.による運動療法を実施した脊髄小脳変性症患者の脳MRI画像の変化	俵 紘志	リハビリテーション科理学療法士	2025年12月26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
609	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	吉川 昌樹	循環器内科統括科長	2021年8月30日 ~ 2028年12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
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	2025年12月5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)
910	Intracholecystic papillary neoplasmの臨床生理学的/病理学的検討—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—	日置 勝義	外科科長	2025年12月4日 (研究実施許可日) ~ 2026年3月31日	許可 (2025年12月4日)
916	患者の血液培養から検出された菌株(Grimontia sp.)の全ゲノム解析	梅本 千佳	臨床検査科臨床検査技師	2025年12月16日 (研究実施許可日) ~ 2027年12月31日	許可 (2025年12月16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)
911	頻脈性不整脈に対する治療介入の実態とその有効性および安全性に関する多施設共同後ろ向き研究	森本 芳正	循環器内科 科長	院内実施許可日 ～ 2029年12月31日	許可 (2025年12月4日)
913	膵全摘術後の胃うっ血性合併症に関する日本膵切研究会による全国実態調査(GVC-Japan study)	日置 勝義	外科 科長	研究実施許可日 ～ 2030年12月31日	許可 (2025年12月11日)
915	ヒト抜去歯を用いた歯科材料の機能評価に関する研究	目瀬 浩	歯科口腔外科 診療部次長・ 統括科長	院内実施許可日 ～ 2036年3月31日	許可 (2025年12月16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)
912	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究	血谷 洋祐	内科 科長	2025年12月10日 (研究実施許可日) ～ 実施期間:2027年3月31日 総研究期間:2031年3月31日	許可 (2025年12月10日)
917	非小細胞肺癌pN2のゾーン・個数による予後層別化に関する研究	山田 英司	呼吸器外科 統括科長	2025年12月16日 (院内実施許可日) ～ 2028年3月31日	許可 (2025年12月16日)

○中央一括倫理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)
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	2025年12月16日 (院内実施許可日) ～ 2028年12月31日	許可 (2025年12月16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)
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11月11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)
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11月11日)
705	JCOG1915:再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 (LESS study)	黒瀬 洋平	外科 科長	2023年2月6日 (院内実施許可日) ~ 2029年7月31日	許可 (2025年12月10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)
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+ベ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の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11月11日) 変更1件、軽微変更1件、 届出外変更1件
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11月11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11月21日) 変更2件、軽微変更1件
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11月21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11月21日) 変更1件、 重大な不適合報告7件、 疾病等報告1件
354	JBCRG-M06(EMERALD) (UMIN000027938) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 統括科長	2017年12月25日 (倫理委員会承認日) ~ 登録期間:2021年6月 観察期間:2023年6月まで 生存調査実施:2024年12月31日 総研究期間:2025年12月31日	許可 (2025年12月1日) 変更1件、軽微変更1件、 届出外変更1件
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 42.0か月 追跡期間:最終登録日より 25.5か月 総研究期間:jRCTの登録公開日より 86.0か月	許可 (2025年12月4日) 変更105、107 軽微変更106