

2026年 4月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2026年4月16日(木)～4月22日(水)

委員 遠藤臨床研究部長兼がん診療統括部長・小川臨床研究部次長・池田副院長兼安全管理室長  
高田一郎診療部長・藤井医療技術部長・日高中央手術部長・石井麻酔科長・内田副院長兼看護部長  
大原薬剤科次長・金尾経営企画部長・細井医事課長・竹内雄紀弁護士(外部委員)・山崎薫(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 |
|------|---|---------|---------------------|---|------|
| 940  | 膀胱検体で組織学的に小細胞癌成分を認めた症例における尿細胞診標本の後方視的検討 | 荻野 恭平   | 臨床検査科<br>臨床検査技師     | 2026年4月27日<br>(倫理審査委員会承認日) ~ 2026年6月13日 | 承認   |
| 941  | 病院全職員対象 DNAR指示に関する意識調査                  | 石井 賢造   | 麻酔科 科長・<br>集中治療室 室長 | 2026年4月27日<br>(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 |
|------|--|---------|---------------------|--|------|
| 807  | ジフェンヒドラミンとパクリタキセル含有アルコールの投与による鎮静作用が婦人科がん患者へおよびす影響            | 松井 頌明   | 薬剤科<br>薬剤師          | 2024年5月24日<br>(倫理審査委員会承認日) ~ 2029年9月30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<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   |
| 905  | 集中治療室患者の早期リハビリテーション -Doseと転帰に関する国際多施設前向き観察研究- (ERUPT Study)  | 石井 賢造   | 麻酔科 科長・<br>集中治療室 室長 | 2025年10月27日<br>(倫理審査委員会承認日) ~ 2027年6月30日 | 承認   |
| 750  | 橈骨遠位端骨折後の可動域制限に対する振動刺激療法の効果とその要因の検討                          | 藤井 裕康   | リハビリテーション科<br>作業療法士 | 2023年8月28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                                   | 報告日        |
|------|--|---------|-------------|--|------------|
| 471  | 胃上部早期がんに対する腹腔鏡下噴門側胃切除術の検討  | 浅海 信也   | 外科<br>統括科長  | 2019年6月28日<br>(倫理委員会承認日) ~ 2019年12月31日 | 2026年3月11日 |
| 682  | 当院での腹腔鏡下幽門側胃切除術における新三角吻合の治療成績の検討                                       | 近藤 祐平   | 外科<br>科長    | 2022年10月31日 ~ 2023年3月31日               | 2026年3月11日 |
| 683  | 当院におけるpT1N2-3ならびにpT3N0胃癌に対する治療成績の検討                                    | 近藤 祐平   | 外科<br>科長    | 2022年10月31日 ~ 2023年3月31日               | 2026年3月11日 |
| 394  | 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究(POPCORN) | 荒井 靖典   | 循環器内科<br>科長 | 2018年7月30日<br>(倫理委員会承認日) ~ 2025年12月31日 | 2026年4月10日 |

○他の研究機関への既存試料・情報の提供(変更):他の研究機関への既存試料・情報の提供を行った研究の変更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                                 | 提供の継続(許可日)         |
|------|--|-------|----------|--------------------------------------|--------------------|
| 910  | Intracholecystic papillary neoplasmの臨床生理学的/病理学的検討<br>—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究— | 日置 勝義 | 外科<br>科長 | 2025年12月4日<br>(研究実施許可日) ~ 2027年3月31日 | 許可<br>(2026年3月25日) |

### 一括倫理審査(非特定臨床研究)

○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)        |
|------|---|---------|----------|--------------------------------------|-------------------|
| 920  | A-CHP療法時代における未治療末梢性T細胞リンパ腫患者のリアルワールドデータ | 杉浦 弘幸   | 内科<br>科長 | 2026年4月1日<br>(当院実施許可日) ~ 2028年12月31日 | 許可<br>(2026年4月1日) |

○中央一括倫理審査に伴う届出(変更):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)          |
|------|----------------|---------|-----------|--------------------------------------|--------------------|
| 804  | 拡大新生児マスキング試験研究 | 渡邊 宏和   | 小児科<br>科長 | 2024年4月25日<br>(院内実施許可日) ~ 2028年3月31日 | 許可<br>(2026年3月31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<br>(院内実施許可日) ~ 2027年1月31日 | 許可<br>(2026年3月25日)          |
| 689  | 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)   | 石井 賢造   | 麻酔科科長     | 2023年2月28日<br>(当院実施許可日) ~ 2029年3月31日 | 許可<br>(2026年3月30日)<br>変更11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)         |
|------|--|---------|--------|--|--------------------|
| 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<br>(院内実施許可日) ~ 2028年12月31日 | 許可<br>(2026年3月16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)   |
|------|--|---------|--------|---|--|
| 935  | JCOG2504:早期胃癌に対するレスインテンシブサーベイランスの非劣性を検証する単群第III 相試験(Less surveillance EGC) | 浅海 信也   | 外科統括科長 | 2026年3月24日<br>(研究実施許可日) ~ 2026年3月30日<br>(登録開始日) | 予定登録期間:<br>2029年3月29日(3年)<br>追跡期間:登録終了後5年<br>解析期間:1年<br>総研究期間:<br>2035年3月29日(9年)<br>許可<br>(2026年3月24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)         |
|------|--|---------|--------|-------------------------|--------------------|
| 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) | 浅海 信也   | 外科統括科長 | 2024年9月17日 ~ 2033年9月16日 | 許可<br>(2026年3月16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)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  |                    |
|------|---|---------|------------|---------------------------------------|--|--------------------|
| 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)                | 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>(2026年3月10日) |
| 727  | JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた<br>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<br>統括科長 | 2023年6月27日<br>(院内実施許可日<br>2023年6月14日) | 2032年6月26日<br>予定登録期間:5年<br>追跡期間:登録終了後3年<br>解析期間:1年<br>総研究期間:9年 | 許可<br>(2026年3月17日) |
| 737  | JCOG2204:<br>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+<br>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<br>ドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を<br>探索するランダム化第II相試験(SCHIRRUS FLOT/DOS) | 浅海 信也   | 外科<br>統括科長 | 2023年7月14日<br>(院内実施許可日<br>2023年7月11日) | 2031年7月13日   | 許可<br>(2026年3月17日) |

○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<br>(許可日)   |                    |
|------|---|---------|------------|---------------------------|--|--------------------|
| 564  | 71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、<br>カルボプラチン、エトポシド、アテンゾマブの併用投与<br>(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する<br>国内第II相試験(OLCSG 2002-EPAS試験) | 高田 一郎   | 内科<br>統括科長 | 2020年12月28日<br>(倫理委員会承認日) | 研究期間:2026年12月31日<br>登録期間:2024年3月                       | 許可<br>(2026年3月30日) |
| 504  | JCOG1805:<br>「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<br>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<br>科長   | 2019年12月5日<br>(研究実施許可日)   | 登録期間 2027年7月14日<br>追跡期間 2033年7月14日<br>総研究期間 2034年7月14日 | 許可<br>(2026年3月31日) |

○終了報告:当院で実施中の特定臨床研究の終了を報告した。

| 受付番号 | 課題名   | 当院研究責任者 | 所属       | 研究期間                    | 報告日                                 |            |
|------|---|---------|----------|-------------------------|-------------------------------------|------------|
| 709  | 低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチ<br>モーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同<br>前向き無作為比較試験(EMAGIc trial) | 香川 哲也   | 外科<br>科長 | 2023年2月16日<br>(院内実施許可日) | 登録締切:2025年9月30日<br>総研究期間:2026年9月30日 | 2026年3月30日 |