

2026年 8月 福山市民病院倫理審査委員会 概要

審査期間 2026年8月20日(木)～8月26日(水)

委員 遠藤臨床研究部長・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
962	大腿骨近位部骨折患者における受傷前の骨折リスクに対する意識調査	松井 頌明	薬剤科 薬剤師	2026年8月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2027年3月31日	承認
963	当院におけるサシツズマブ ゴビテカンの使用状況及び副作用発現状況について	尾高 登美枝	薬剤科 薬剤師	2026年8月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年12月31日	承認
964	乳がんと診断されてから初期治療開始までのAYA世代患者の体験	藤井 展子	看護部 外来 看護師	2026年8月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2028年3月31日	承認
965	上顎結節部骨隆起を自家骨移植源として用いた高齢者インプラント補綴の1例:単一術野アプローチと30ヶ月の経過観察	山本 大介	歯科口腔外科 科長	2026年8月31日 (倫理審査委員会承認日) ～ 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
887	集中治療室での面会の有無とせん妄発生の関連性について	猪原 記昌	看護部 集中治療室 看護師	2025年9月1日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2026年3月31日	2026年7月6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・審査依頼):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)
953	B型肝炎患者に対するベピロビルセン治療の有効性及び安全性に関する多施設共同観察研究	安中 哲也	内科 科長	院内実施許可日 ～ 2032年3月31日	許可 (2026年7月10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)
952	日本語版FACT-B+4の妥当性と信頼性の検証	山下 哲正	乳腺甲状腺外科 科長	2026年7月10日 (院内実施許可日) ～ 2030年3月31日	許可 (2026年7月10日)
959	進行再発乳癌に対するsacituzumab govitecan療法におけるUGT1A1多型の影響に関する多機関共同両方向性観察研究	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 統括科長	2026年7月30日 (院内実施許可日) ～ 登録期間:2028年03月31日 観察期間:2029年03月31日 (最終登録から12か月間) 研究期間:2030年03月31日	許可 (2026年7月30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)
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 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 (2026年7月10日)
607	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験 (SBP-15)	久保 慎一郎	乳腺甲状腺外科 統括科長	2021年8月5日 (院内実施許可日) ～ 2029 年12 月31 日	許可 (2026年7月24日) 届出外変更2件、 軽微変更、変更2件

○不適合報告(当院):当院で実施中の臨床研究の不適合報告(当院)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)
884	進行・再発小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブを投与した際の有効性・安全性及びその後の治療経過を明らかにするための前向き観察研究	下西 惇	内科 科長	2026年7月10日 (院内実施許可日) ～ 2029年3月31日	許可 (2026年7月10日) 再発防止のため、 倫理研修の再受講を 条件とした。

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)
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)	香川 哲也	外科 科長	2023年6月27日 (院内実施許可日 2023年6月14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 (2026年7月10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 (SCHIRBUS FLOT/DOS)	香川 哲也	外科 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 (2026年7月24日)
504	JCOG1805: 「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 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 科長	2019年12月5日 (院内実施許可日)	～ 登録期間 2027年7月14日 追跡期間 2033年7月14日 総研究期間 2034年7月14日	許可 (2026年7月24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 副院長	2024年9月9日 (院内実施許可日)	～ 2028年9月30日	許可 (2026年7月30日) 変更、軽微変更、 届出外変更

○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 (許可日)
788	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの 至適投与量に関する試験 (PRICE)	高田 一郎	内科 科長	2024年3月6日 (jRCT公表日) (院内実施許可日2024年2月7日)	～ 登録期間:2027年9月30日 追跡期間:2027年10月1日～ 2028年9月30日 総研究期間:2029年9月30日	許可 (2026年7月24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 副院長	2024年9月9日 (院内実施許可日)	～ 2028年9月30日	許可 (2026年7月30日)

○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、当院での特定臨床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)
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)	香川 哲也	外科 科長	2023年6月27日 (院内実施許可日2023年6月14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	2026年7月30日