

2023年度 第2回 倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024年3月14日（木）17:33～18:45 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、右野 恵、田村 浩二、平 和宏、岡本 隆志、佐藤 英治、大元 和貴(オンライン)、金 仁洙、日下部 典子

3 審議事項

【その他】

1 2023年度実施臨床研究における実施状況報告と研究の継続について

【審査内容】2023年度当院実施臨床研究全96件。

【審査結果】承認とする。

【報告事項】臨床研究法対象研究 全77件

外部への公表 全5件

その他 全14件

2 独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理指針対象研究倫理審査委員会 手順書の改訂および様式の改訂と新設について

【審査内容】手順書の改訂および様式の改訂と新設について

【審査結果】承認とする。

4 報告事項

【終了報告】

1 [整理番号：R2-9]

JCOG1709A:日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額 (Willingness to pay:WTP) として検証する前向き観察研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【研究終了日】2023年8月31日

2 [整理番号：R2-15]

頸部食道癌治療に関する全国調査

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 副院長

【研究終了日】2023年12月31日

- 3 [整理番号：R2-22]
免疫チェックポイント阻害剤投与症例における消化器系免疫関連有害事象発現の検討
研究責任者：消化器内科 坂田雅浩 医長
【研究終了日】2023年12月31日
- 4 [整理番号：R4-22]
PERIO (周術期管理チーム) 導入における手術室看護師の役割と術前訪問の現状と課題
研究責任者：看護部手術室 西川俊輔 看護師
【研究終了日】2023年12月31日
- 5 [整理番号：R2-8]
閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
研究責任者：乳腺・内分泌外科 高橋寛敏 医長
【研究終了日】2024年1月31日
- 6 [整理番号：R3-8]
周期性四肢関節痛の遺伝子解析
研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長
【研究終了日】2024年3月31日
- 7 [整理番号：R4-31]
アドレナリン自己注射器 (エピペン®) を処方されている食物アレルギー児とその保護者に対する認知度調査と習熟度調査
研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長
【研究終了日】2024年3月31日
- 8 [整理番号：R5-4]
当科における腹腔鏡下仙骨腫固定術の治療成績
研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 医長
【研究終了日】2024年3月31日

【中止報告】

- 1 [整理番号：1]
本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【研究中止日】2024年1月17日

2 [整理番号：R2-10]

咽喉・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 副院長

【研究中止日】2024年2月13日

【定期報告】

1 [整理番号：R2-5]

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【報告日】2024年3月14日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [有害事象]

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

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【報告日】2024年1月12日

2 [軽微な変更・変更申請]

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

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023年8月2日・2024年1月25日

【当院許可日】2024年2月8日

3 [変更申請]

早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討

研究責任者：消化器内科 上田祐也 医師

【認定臨床研究審査委員会】2024年1月23日

【当院許可日】2024年2月8日

4 [変更申請]

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・ベバシ
ズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長
【認定臨床研究審査委員会】2023年12月26日
【当院許可日】2024年2月8日

5 [定期報告]

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR 試験））
研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長
【認定臨床研究審査委員会】2024年2月13日（継続審査）

6 [有害事象]

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR 試験））
研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長
【報告日】2024年2月14日

7 [有害事象]

JCOG1509：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
研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長
【報告日】2024年2月14日

8 [有害事象]

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
研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長
【報告日】2024年2月14日

9 [変更申請]

ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中谷宏章 副院長
【認定臨床研究審査委員会】2024年2月15日
【当院許可日】2024年2月27日

10 [重大な不適合報告]

膣がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法

の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【報告日】2024年3月5日

11 [軽微な変更]

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法
の第Ⅱ相試験 (JACCROGC-11 (FirSTAR 試験))

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2024年2月27日

【当院許可日】2024年3月6日

12 [新規申請]

難聴者に対する補聴器介入の有無における認知機能の影響に関する比較試験 (R5-
NHO(感覚)-03)

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島慶 医長

【認定臨床研究審査委員会】2024年2月15日

【当院許可日】2024年3月12日

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：R5-15]

間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの有効性と安全性
の検討

研究責任者：呼吸器内科 岡田俊明 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2024年1月16日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R5-16]

第6回日本アレルギー学会中国四国地方会への演題発表について

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2024年1月18日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R5-17]

Journal of Pharmaceutical Health Care and Science への論文投稿について

研究責任者：薬剤部 高田遼 薬剤師

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2024年2月5日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R5-18]

Journal of Cutaneous Immunology and Allergy への論文投稿について

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2024年2月8日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会変更申請課題】

1 [整理番号：R1-29]

レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する

研究責任者：循環器内科 廣田稔 医長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年1月22日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R5-9]

卵巣滑脱を伴う小児外臍径ヘルニアに対する腹腔鏡手術に関する後方視的

研究責任者：小児外科・小児泌尿器科 阪龍太 医長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年1月24日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R4-29]

がん悪液質に対するアナモレリン塩酸塩の有効性と安全性に患者背景が及ぼす影響についての後方視的研究

研究責任者：薬剤部 牧賢利 薬剤師

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年1月31日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R2-19]

中心静脈カテーテルエタノールロック療法（CVC-ELT）の実施について

研究責任者：小児外科・小児泌尿器科 阪龍太 医長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年2月5日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：H30-22]

切迫早産に対するドクターアラビンペッサリー（Dr. Arabin Pessary）の適応外使用

について

研究責任者：産婦人科 山本暖 副院長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年2月7日に迅速審査にて承認された。

6 [整理番号：R1-30]

日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

研究責任者：整形外科 甲斐信生 診療部長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2023年2月9日に迅速審査にて承認された。

7 [整理番号：R2-5]

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2024年3月8日に迅速審査にて承認された。