

2022年度 第4回 倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2023年3月9日（木）17:25～18:00 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

山本 暖、大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、岡本 悦子、田村 浩二、平 和宏、
佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙、日下部 典子

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号 R4-23]

BCG接種後6ヶ月未満の川崎病患者へのレミケード投与について

研究責任者：小児科 松尾逸平 医師

【審査内容】ガイドライン非推奨治療の実施について審議した

【審査結果】承認とするが、患者説明文書についてより分かりやすい表記へ
修正すること

4 報告事項

【終了報告】

1 [整理番号：H28-21]

瀬戸内乳がんコホート研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 高橋寛敏 医長

【研究終了日】2022年9月30日

2 [整理番号：R1-3]

子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究（国際他施設共同遡及的観察研究）

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医長

【研究終了日】2022年12月27日

3 [整理番号：R4-5]

子宮頸癌に対し放射線治療後骨盤骨折発生の他施設共同後ろ向きコホート研究

研究責任者：産婦人科 今福紀章 医長

【研究終了日】2022年12月31日

4 [整理番号：R3-28]

S100P 及び Ki67 二重染色法の尿路上皮癌組織診断における有用性の検討

研究責任者：臨床検査科 福田由美子 臨床検査技師

【研究終了日】2023年1月14日

5 [整理番号：H28-2]

眼筋型重症筋無力症に対するプログラフィ（タクロリムス）の適応外使用について

研究責任者：小児アレルギー科 藤原倫昌 医長

【研究終了日】2023年2月27日

6 [整理番号：R3-16]

糖尿病薬内服患者における服薬状況に関するアンケート調査—服薬コンプライアンスに影響を及ぼす因子についての検討—

研究責任者：薬剤部 岩村雪菜 薬剤師

【研究終了日】2023年3月31日

7 [整理番号：R3-22]

治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者における血栓塞栓症発現率とリスク因子についての後方視的研究—VEGF 阻害薬と EGFR 阻害薬における比較検討

研究責任者：薬剤部 高田 遼 薬剤師

【研究終了日】2023年3月31日

8 [整理番号：R4-2]

中小病院での患者アンケートに基づく HIV 薬剤師外来の有用性の検討

研究責任者：薬剤部 野村 直幸 薬剤師

【研究終了日】2023年3月31日

【中止報告】

1 [整理番号：R1-19]

全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試 0LCSG1801

研究責任者：呼吸器内科 岡田俊明 医長

【研究中止日】2023年2月24日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [新規申請]

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】2023年1月10日

【当院許可日】2023年1月24日

2 [有害事象]

Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【報告日】2023年2月9日

3 [変更申請・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 (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】2023年2月14日

【当院許可日】2023年2月20日

6 一括審査に係る報告について

1 [終了報告]

NHO プログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンス P 値の変動と相関に関する研究 (H30-NHO(感覚-05))

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】2022年12月31日

7 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：R4-25]

輸液加温法を用いたオキサリプラチン含有レジメンでの注射部位反応予防効果の検討

研究責任者：薬剤部 藤原未稀 薬剤師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月10日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R4-24]

進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関する多機関共同研究

研究責任者：薬剤部 高田遼 薬剤師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月13日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R4-26]

第38回日本環境感染学会学術集会への演題発表について

研究責任者：看護部 片山智之 感染管理認定看護師

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2023年2月24日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R4-27]

肝胆膵癌切除患者における術前サルコペニア評価の意義に関する後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月27日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：R4-28]

日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成

研究責任者：整形外科 宮本正 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月28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：H29-28]

日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島慶 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】2023年1月17日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R4-9]

子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 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】2023年1月23日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R4-18]

選択的エストロゲン受容体モジュレーターによる放射線治療後の骨盤骨折予防の多施設共同前向きコホート研究 Frap-SERM

研究責任者：産婦人科 山本暖 副院長・統括診療部長

【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1月28日に迅速審査にて承認された。

【重篤な有害事象に係る研究の継続について】

1 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2023年1月11日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2023年2月22日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2023年3月1日に迅速審査にて承認された。

【その他】

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書の施行について

上記手順書の改正に伴い、2月5日付で倫理審査委員会承認後、3月1日より施行された。