

2023 年度 第 1 回 倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2024 年 1 月 11 日（木）17:45～18:00 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、兼安 祐子、右野 恵、田村 浩二、
平 和宏、岡本 隆志、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 R5-14]

川崎病に対する新規バイオマーカーの開発

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】承認とする

4 報告事項

【終了報告】

1 [整理番号：35]

食道癌の経過における自己抗体の意義についての検討

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【研究終了日】2023 年 10 月 31 日

2 [整理番号：R5-5]

食物アレルギー講習会に参加した食物アレルギー児をもつ保護者に対するアンケート調査

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【研究終了日】2023 年 11 月 30 日

3 [整理番号：R1-2]

切除可能膀胱癌における術後早期再発予後因子の解析

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】2023 年 12 月 31 日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [変更申請]

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 大塚眞哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023 年 10 月 26 日

【当院許可日】2023 年 11 月 10 日

2 [変更申請・軽微な変更]

膵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

【認定臨床研究審査委員会】2023 年 10 月 27 日

【当院許可日】2023 年 11 月 10 日

3 [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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2023 年 11 月 14 日

4 [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】2023 年 10 月 24 日

【当院許可日】2023 年 11 月 20 日

5 [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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2023 年 12 月 1 日

6 [有害事象]

JCOG2204: 大型 3 型・4 型胃癌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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2023 年 12 月 13 日

7 [定期報告・変更申請]

JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験

乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023 年 12 月 14 日

【当院許可日】2023 年 12 月 23 日

8 [変更申請]

JCOG1017:薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験

乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023 年 12 月 14 日

【当院許可日】2023 年 12 月 26 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：R5-12]

臨床学的リンパ節転移陰性, 非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 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 11 月 15 日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R5-13]

当院で働く医療従事者の乳がん検診および自己検診に関する実態調査

看護部 藤原礼子 乳がん看護認定看護師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023 年 12 月 2 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：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】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2023 年 12 月 5 日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R3-9]

急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難易度評価における後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2023年12月8日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R1-13]

メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング

研究責任者：新生児科 岩瀬瑞恵 新生児センター長

【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12月12日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R4-17]

肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 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12月20日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：R2-34]

肝胆膵癌切除患者における術前免疫栄養マーカー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】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2023年12月22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 H29-20]

JCOG1505ーエストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 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12月23日に迅速審査にて承認された。

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]

咽頭・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]

膵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-
NH0(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。