

2025年度 第5回 倫理審査委員会 会議記録(概要)

1 日時及び場所

2026年2月12日(木) 17:24~17:43 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

大塚 眞哉、寺石 文則、金吉 俊彦、荒木 徹、内海 方嗣、兼安 祐子、右野 恵、濱岡 照隆、平 和宏、森岡 頼彦、佐藤 英治、大元 和貴(Web参加)、金 仁洙

委員14名のうち、外部委員3名、内部委員10名が出席しているので、3分の2以上の出席があり、かつ男女両性で構成されていることから、委員会は成立する。

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

①整理番号：R7-30

研究課題名：抗 GPL-coreIgA 抗体陽性の肺非結核性抗酸菌症における気管支洗浄の有用性を明らかにするための前向き観察研究

申請者：呼吸器内科 妹尾 賢 医長

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。但し、説明文書の指摘箇所を修正すること。

【その他】

①国立病院機構福山医療センター 倫理指針適合性に係る自己点検のためのマニュアルについて

審査内容：倫理指針適合性に係る自己点検のためのマニュアルの導入について審議した。

審査結果：承認

4 報告事項

【研究事業等報告】

整理番号：R7-2

研究課題名：妊婦健診未受診妊婦およびその出生児に関する後方視的研究

研究責任者：新生児科 岩瀬 瑞恵 新生児センター長

研究終了日：2025年12月31日

【倫理審査委員会迅速審査新規申請の報告（2025年12月16日～2026年2月5日審議分）】

【新規申請】					
整理番号	研究課題名	当院研究責任者	申請内容	承認可否	承認日
R7-25	論文投稿について	西本 れい	<ul style="list-style-type: none"> 論文投稿を行うにあたり倫理審査委員会の承認が必要とのことで申請された。第一候補Anaesthesia Reports、第二候補JA Clinical Reportへ投稿予定。 対象となる患者には文書により同意を得ている。 	承認	2026年1月6日
R7-26	福山医療センターにおけるCOVID-19パンデミック下のCOVID-19陽性妊婦の帝王切開に関する後方視的研究	西本 れい	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月11日から2023年5月5日までのパンデミック下において、当院で経験したCOVID-19陽性妊婦の帝王切開症例について非感染妊婦の分娩症例とともに後方視的検討を行い、当院の分娩方針について妥当性を評価する後方視的研究である。 本研究は、臨床データのみを用いる後ろ向き研究のため、対象者への同意取得は行わないが、当院ホームページ及び麻酔科術前外来への掲示を通じて本研究実施について情報公開を行うとともに、対象者（および代諾者）に、当該臨床データの利用の拒否できる機会を提供する。 	承認	2026年1月15日
R7-27	難治性局所潰瘍性大腸炎に対する低用量タクロリムス坐剤（院内製剤）の有効性と安全性の検討：診療録を用いた単施設後方視的観察研究	豊川 達也	<ul style="list-style-type: none"> 本申請は、2014年6月1日から2018年8月30日までの期間、標準治療に抵抗性を示す局所潰瘍性大腸炎に対し、診療上の判断として適応外使用で導入された院内製剤『低用量タクロリムス坐剤』の診療成績を解析し、その有効性および安全性を評価することを目的とした後方視的観察研究である。 研究計画書2ページに記載の通り、適応外使用の研究ではあるが、臨床研究法の対象となる臨床研究には該当しないことを厚生労働省医政局研究開発政策課に確認済み。 本研究は、臨床データのみを用いる後ろ向き研究のため、対象者への同意取得は行いませんが、当院ホームページ及び内科外来への掲示を通じて本研究実施について情報公開を行うとともに、対象者（および代諾者）に、当該臨床データの利用の拒否できる機会を提供する。 	承認	2026年1月27日
R7-28	Anesthesia and Pain medicineへの論文投稿について	西本 れい	<ul style="list-style-type: none"> 論文投稿を行うにあたり倫理審査委員会の承認が必要とのことで申請された。 対象となる患者さんには文書により同意を得ている。 	承認	2026年1月30日
R7-29	地域医療施設における新型コロナウイルス感染症対応時の個人防護具（PPE）使用状況と適正使用推進に関する調査	片山 智之	<ul style="list-style-type: none"> 本申請は、感染対策向上加算1と連携した感染対策向上加算2、3、外来感染対策向上加算の連携医療機関18施設の感染部門担当者を対象とし、新型コロナウイルス感染症対応時のPPE使用状況、PPEの使用基準および策定経緯、現場での遵守状況を明らかにすることを目的としたアンケート調査である。 	承認	2026年2月4日

【倫理審査委員会迅速審査変更申請の報告（2025年12月16日～2026年2月5日審議分）】

【変更申請】					
整理番号	研究課題名	当院研究責任者	申請内容	承認可否	承認日
R7-8	当院入院患者の重症度判定における探索的研究	大月 智加	<ul style="list-style-type: none"> 主な変更点は研究期間の延長、解析方法の見直し等。 	承認	2026年1月21日

・上記報告事項に関して、委員からの質疑はなし。

以上