

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(令和3年度)

令和3年度第1回(令和3年4月15日持ち回り審査)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 井口委員 児玉委員 植松委員 井谷委員 瀬良委員 高魚委員 坂田委員 竹本委員 三村委員 金本委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-1	TAVI術前の麻酔導入後経食道心エコーで大動脈弁に乳頭状線維弾性腫と考えられる腫瘍を認めた1例 Intraoperative detection of a mobile tumor attached to aortic valve in a patient scheduled for transcatheter aortic valve replacement	麻酔科	副部長	木戸 浩司	承認
2021-2	3%亜硝酸ナトリウム注射液の調製	薬剤部	薬剤師	中井 將人	承認

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(令和3年度)

令和3年度第2回(令和3年5月13日開催)

出席者:岡島委員長 岡本委員 井口委員 児玉委員 植松委員 松川委員 片岡委員 藤中委員 伊藤委員 瀬良委員 高魚委員
松本委員 坂田委員 竹本委員 金本委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-3	未治療進行または再発非小細胞肺がんを対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
2021-4	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究	乳腺外科	主任部長	伊藤 充矢	承認
2021-5	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明	循環器小児科	主任部長	中川 直美	承認
2021-6	脾体尾部切除での脾実質離断におけるprecompression法の有効性に関する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験	外科	部長	佐藤 太祐	承認
2021-7	早期声門癌におけるMACC1の発現と予後の関連	耳鼻咽喉科	副部長	皆木 正人	承認
2021-8	十二指腸腫瘍の予後因子に関する検討	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
2021-9	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	外科	部長	吉満 政義	承認
2021-10	血管循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	外科	部長	吉満 政義	承認
2021-11	好酸球性肉芽種性血管炎(EGPA; Churg-Strauss 症候群)に関する臨床的検討	リウマチ・膠原病科	主任部長	大岩 寛	承認
2021-12	救急外来を受診した胆管炎患者における、血液培養陽性に関わる因子の検討	救急科	部長	大谷 尚之	承認
2021-13	口唇口蓋裂形成術後において気道合併症が起こる周術期リスク因子について検討	麻酔科	医師	宍井 美穂	承認
2021-14	レゴラフェニブ治療における薬剤師外来での電話受診の導入効果	薬剤部	薬剤師	妹尾 啓司	承認
2021-15	心臓血管外科手術後に乳び胸を発症しオクトレオチドが投与された小児患者において甲状腺機能低下症が見られた症例	薬剤部	薬剤師	山本 彩加	承認
2021-16	「アドバンス・ケア・プランニング(ACP)」に関する意識調査からみえた今後のACP体制整備等医療者への支援方法の検討	緩和ケア委員会	看護師	信安 早季	承認
2021-17	IVR従事者の白内障調査	放射線技術部	主任技師	西原 精人	承認
2021-18	消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
2021-19	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan(POEM)	泌尿器科	主任部長	江原 伸	承認

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-21	サイトメガロウイルス網膜炎に対するデノシン®硝子体内注入療法	眼科	部長	寺田 佳子	承認
2021-22	眼内リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内注入療法	眼科	部長	寺田 佳子	承認
2021-23	フィンゴリモド(FTY720)0.5 mg を服用した多発性硬化症患者におけるJC ウィルスに対する免疫応答を検討する18 カ月、多施設共同、2コホート、前向き観察研究	脳神経内科	副部長	内藤 裕之	承認
2021-24	入院加療腎孟腎炎患者における経口抗菌薬 de-escalationへの取り組み	薬剤部	副部長	菅原 隆文	承認
2021-25	フォローアップ依頼書を活用したトレーシングレポート普及に対する効果	薬剤部	薬剤師	阿部 圭輔	承認
2021-26	心臓外科術後における血圧と後出血の関連性:後方視的研究	麻酔科	副部長	松本 森作	承認
2021-27	学童期に心不全症状を呈した高度の右室圧上昇を伴う右室二腔症の1例	麻酔科	後期研修医	田口 郁也	承認
2021-28	心臓大血管術後に悪性症候群が疑われた1症例	麻酔科	医師	熊野 景太	承認

委託-12 (5)	国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究(新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究)	病理診断科	主任部長	市村 浩一
委託-3(4)	JCOG1607: 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	乳腺外科	部長	川崎 賢祐

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(令和3年度)

令和3年度第3回(令和3年6月3日開催)

出席者:岡島委員長 岡本委員 井口委員 植松委員 松川委員 片岡委員 藤中委員 瀬良委員 高魚委員 松本委員 坂田委員 竹本委員 三村委員 金本委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-29	NEXT Trial:Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験	循環器内科	部長	臺 和興	承認
2021-30	JCOG1919EA1「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベニズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究(JCOG1919EA1)	乳腺外科	部長	川崎 賢祐	承認
2021-31	ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対する一次内分泌治療としてのフルペストラント+CDK4/6阻害剤	乳腺外科	副部長	梶原 友紀子	承認
2021-32	精神科入院患者の不眠に対するレンボレキサント頓用の効果に関する前向き観察研究	精神科	主任部長	和田 健	承認
2021-33	超早産児の呼吸器予後に関する前向き多施設コホート研究	新生児科	部長	隅 誠司	承認
2021-34	単純CT検査における、急性大動脈解離の診断精度に関する検討	救急科	部長	大谷 尚之	承認
2021-35	橈骨遠位端骨折手術療法の成績に影響を与える因子の解析	整形外科	部長	竹内 実知子	承認
2021-36	HER2陰性進行再発乳癌におけるPaclitaxel+Bevacizumab(PB)療法の臨床効果と組織免疫関連シグネチャーの関連性を検討する多施設共同・後方視的トランスレーショナル研究	乳腺外科	主任部長	伊藤 充矢	承認
2021-37	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児外科	部長	尾山 貴徳	承認
委託-3(5)	JCOG1607: 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	部長	川崎 賢祐	

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(令和3年度)

令和3年度第4回(令和3年7月1日開催)

出席者:岡島委員長 井口委員 植松委員 松川委員 片岡委員 藤中委員 尾山委員 瀬良委員 高魚委員 松本委員 坂田委員 竹本委員 三村委員 金本委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-38	人工内耳非装用の高度難聴者と人工内耳装用者の生活実態	耳鼻咽喉科	言語聴覚士	辛島 史織	承認
2021-39	出血性・血栓性疾患における全自動血液凝固測定装置CS-5100の有用性についての検討	臨床検査部	主任技師	河野 浩善	承認
2021-40	脊髄くも膜下麻酔後に心停止を来し後に洞不全症候群と診断された1例	麻酔科	部長	寺田 統子	承認
2021-41	「心不全患者のニーズに焦点を当てStageCから多職種チームで取り組むACP」	看護部	看護師	杉町 英子	承認
2021-42	重症・救急患者家族のニードがCNS-FACEでは顕在化しなかった一事例	看護部	看護師	平家 歩美	承認
2021-43	気管切開を余儀なくされた患者の意思決定支援	看護部	看護師	川尻 智美	承認
2021-44	救急外来看護師の帰宅在宅支援に向けた行動変容-フローチャートを導入した支援に向けて-	看護部	看護師	田中 陽子	承認
2021-45	手術に対して同意と拒否を繰り返す患者への介入 ～倫理的視点を踏まえた関わり～	看護部	看護師	山本 武	承認
2021-46	多発性筋炎・皮膚筋炎の臨床的検討	リウマチ・膠原病科	主任部長	大岩 寛	承認
2021-47	好酸球性肉芽種性血管炎(EGPA;Churg-Strauss症候群)に関する臨床的検討	リウマチ・膠原病科	主任部長	大岩 寛	承認
2021-48	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究	乳腺外科	主任部長	伊藤 充矢	承認
2021-49	超早産児の呼吸器予後にに関する前向き多施設コホート研究	新生児科	部長	隅 誠司	承認
2021-50	JCOG1907:cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除に対する優越性を検証するランダム化比較試験	外科	部長	石田 道拡	承認
2021-51	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
2021-52	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
2021-53	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
2021-54	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-56	大腸癌肝転移に対する治療方針についての探索研究	外科	部長	吉満 政義	承認

委託-8	腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測	乳腺外科	医師	大谷 彰一郎
委託-8(2)	腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測	乳腺外科	副部長	梶原 友紀子
委託-8(3)	腸内フローラから探る乳がん術前化学療法の効果予測	乳腺外科	副部長	梶原 友紀子
委託-12(6)	国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究(新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究)	病理診断科	主任部長	市村 浩一

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(令和3年度)

令和3年度第5回(令和3年8月5日開催)

出席者:岡島委員長 井口委員 松川委員 片岡委員 藤中委員 尾山委員 濑良委員 松本委員 坂田委員 竹本委員 三村委員 金本委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-57	成毛式ソラココットンおよびNKコットンの適応外使用申請	呼吸器外科	部長	牧 佑歩	不承認
2021-58	乳がん化学療法におけるT細胞レバトアの検討	乳腺外科	副部長	梶原 友紀子	承認
2021-59	肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討	呼吸器外科	部長	牧 佑歩	承認
2021-60	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの有効性と安全性の検討	呼吸器内科	部長	高山 祐介	承認
2021-61	心臓大血管手術中の高血糖重症度・曝露時間と術後臓器障害の関連	麻酔科	副部長	松本 森作	承認
2021-62	動画を用いた小児術前プレパレーション導入についての検討 -手術室看護師対象アンケート調査から見えた課題-	看護部	看護師	佐久間 和也	承認
2021-63	婦人科同時化学放射線療法を受ける患者に対する看護師の想い	看護部	看護師	藏光 志歩	承認
2021-64	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
2021-65	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
2021-66	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
2021-67	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 -AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
2021-68	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 -AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
2021-69	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 -AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(令和3年度)

令和3年度第6回(令和3年9月9日開催)

出席者:岡島委員長 井口委員 植松委員 松川委員 片岡委員 尾山委員 濑良委員 松本委員 坂田委員 竹本委員 三村委員 金本委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
2021-70	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究:J-LAAO	循環器内科	部長	末成 和義	承認
2021-71	間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討	呼吸器外科	部長	牧 佑歩	承認
2021-72	外傷性慢性硬膜下血腫に伴うせん妄に関する後方視的検討	精神科	主任部長	和田 健	承認
2021-73	せん妄リスクを伴う不眠患者に対するスポレキサントとレンボレキサントの有用性	精神科	主任部長	和田 健	承認
2021-74	小児CVC確保による内頸静脈閉塞に関する検討	麻酔科	医師	武末 美幸	承認
2021-75	胆管炎による血流感染に伴い、術後早期に創部にガス壊疽を合併した1例	麻酔科	後期研修医	桂 欣宏	承認
2021-76	肝細胞癌における分子標的薬の効果予測因子に関する検討	内科	部長	岩堂 昭太	承認
2021-77	多発性筋炎・皮膚筋炎の臨床的検討	リウマチ・膠原病科	後期研修医	菅 毅	承認
2021-78	JCOG1919EA1「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究(JCOG1919EA1)	乳腺外科	部長	川崎 賢祐	承認
2021-79	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	外科	部長	吉満 政義	承認
2021-80	血管循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学治療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial	外科	部長	吉満 政義	承認
2021-82	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児外科	部長	尾山 貴徳	承認
2021-83	転院患者に関する薬剤情報提供書の有用性評価	薬剤部	副部長	菅原 隆文	承認