

市立三次中央病院倫理委員会 承認研究倫理 状況報告一覧

平成30年1月

承認年月日	課題名(医学研究)	申請者			報告年月日	区分	研究期間	状況報告期間	経過の概要
平成25年 7月26日	切除可能な大腸癌肝転移に対するXELOXとベバシツマブによる術前VS術後化学療法の有効性に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ/第Ⅲ相試験(HiSCO-01試験) 附随研究:大腸癌肝転移に対する化学療法が肝内免疫担当細胞機能に与える影響ならびに化学療法の感受性に関する附随研究	外科	副院長	立本直邦	H29.8.24	継続中	H25.8.16~ H30.5.31	~H29.8.24	予定被験者数 3例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
	クリニカルパス導入効果に関する研究	外科	医長	越智 誠		終了			(報告なし)
	REAL-CAD	循環器内科	診療部長	田中幸一	H29.5.19	終了	H22.9.3~ H28.3.31	H22.9.3~ H28.3.31	予定被験者数 10例 同意取得 15例 実施症例 11例 脱落・中止 4例 脱落はすべて同意後、割付け前(開始前)。ほとんどが 観察中にLDLコレステロールが上昇し、導入基準になら なかったもので、1例は悪性腫瘍(肝癌)の発覚。試験開 始後の有害事象はなし。
平成25年 9月3日	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究	循環器内科	診療部長	田中幸一	H29.4.22	終了	H25.9.3~ H28.3.31	終了日 H28.3.31	予定被験者数 10例 同意取得 14例 実施症例 14例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験***プロトコール改訂に伴う再申請	産婦人科	副医長	岡本 啓	H29.5.31	継続中	H22.5.1~ H31.4.30	H27.10.24~ H29.5.31	予定被験者数 440例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 集積症例数は全体で321例(5/22現在)。対象症例が少 なく、症例登録に至っていない。
	ステロイド抵抗性、依存性の潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブの効果と予測因子の検討	消化器内科	医長	永井健太	H29.5.31	継続中	H25.8.25~ H30.3.31	H25.8.25~ H29.5.31	予定被験者数 2例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
平成25年 11月13日	広島地域における大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向きコホート研究と後向きアンケート調査)	消化器内科	医長	趙 成大	H29.5.9	継続中	H25.11.13~	H25.11.13~ H29.3.31	同意取得 70例 実施症例 70例 脱落・中止 0例 現在も進行中。現在まで当院では70例くらい同意を得て 実施した。有害事象なし。
平成26年 2月18日	非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I B/Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法における weekly Nab-paclitaxel/CBDCA療法の忍容性試験	外科	医長	赤山幸一	H29.4.21	終了	H26.3.11~ H30.3.31	H26.3.11~ H28.12.31	実施症例 1例 脱落・中止 1例 当院から最終的に2例登録。中間解析はH27.11の日本 肺癌学会学術集会で発表されたが、最終結果について は現在解析中。有害事象なし。
	逆流性食道炎治療中の症状が残存する患者に対するエソメプラゾール切り替え投与4週後の患者治療満足度についての検討 Clinical trial: Efficacy of Esomeprazole in treatment satisfaction After four weeks of switch to patient who remains symptom treating reflux oesophagitis	消化器内科	医長	趙 成大	H29.5.9	終了	H26.2.18~ H27.12.31	H26.2.18~ H27.12.31	予定被験者数 4例 同意取得 3例 実施症例 3例 脱落・中止 0例 GERDによる胸やけに対して、その他のPPIでは効果不 十分であったが、エソプラゾールに変更することにより症 状の軽減が得られた。有害事象なし。
	JGOG2046「臨床的FIGO Ⅳb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study」	産婦人科	副医長	岡本 啓	H29.5.31	継続中	H26.1.8~ H29.1	H27.10.26~ H29.5.31	予定被験者数 50例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 集積症例数は全体で51例(4/7現在)。現時点まで適格 症例がないため登録なし。
	日本人工関節学会の行う「日本人工関節登録制度」に人工股関節置換術および人工膝関節置換術の患者登録を行う	整形外科 リハビリテーション科	医長	夏 恒治	H29.5.18	継続中	H26.4.1~	H27.1.1~ H29.4.30	予定被験者数 83例 同意取得 76例 実施症例 76例 脱落・中止 0例 同意取得76例(人口股関節置換術7, 人口膝関節同術 67, 人口膝関節再置換術2)はH29.4.30までに人口関節 登録制度に登録終了。有害事象なし。
平成26年 6月6日	JGOG3020 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験...プロトコール改訂に伴う再申請	産婦人科	副医長	岡本 啓	H29.5.31	継続中	H22.7~ H29.6	H28.5.10~ H29.5.31	H26.9.26再申請承認

承認年月日	課題名(医学研究)	申請者			報告年月日	区分	研究期間	状況報告期間	経過の概要
平成26年 7月30日	未分化型早期胃癌の臨床病理学的特徴や分子生物学的悪性度についての検討	消化器内科	医長	永井健太	H29.5.31	継続中		～H29.5.31	予定被験者数 2例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
	GOTIC-001/JGOG3019上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験…ICF改訂に伴う再審査	産婦人科	副医長	岡本 啓	H29.5.31	継続中	H22.5.1～ H28.11.30	H28.5.10～ H29.5.31	予定被験者数 654例 同意取得 3例 実施症例 3例 脱落・中止 1例 集積症例数は全体で655例(H28.11.30現在)。現在追跡 期間中(～H31.11.30)。 プロトコール治療終了症例2例, 中止症例1例。
	低線量CTIによる肺がん検診における疫学および画像工学的研究	呼吸器内科	医長	粟屋禎一	H29.4.24	継続中	H28.1.7～ H28.11.15	H28.1.7～ H28.11.15	予定被験者数 1535例 同意取得 1285例 実施症例 1285例 脱落・中止 250例 肺がん疑い症例113人, 受診者72人, 肺がん症例2例。 有害事象なし。
	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との関連に関する研究	耳鼻咽喉科	副院長	永澤 昌	H29.4.21	継続中		～H29.3.31	予定被験者数 未定 同意取得 1例 実施症例 1例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
平成26年 9月26日	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究…再審査	外科	副院長	立本直邦	H29.8.24	継続中	H24.5～ H32.4	H24.5～ H29.8.24	予定被験者数 10例 同意取得 10例 実施症例 10例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
	JGOG3020ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の実用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験…プロトコールおよびIC文書改訂に伴う再申請	産婦人科	副医長	岡本 啓	H29.5.31	継続中	H22.7～ H29.6	H28.5.10～ H29.5.31	予定被験者数 620例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 集積症例数は全体で97例(4/6現在)。当院での実施症 例なし。
平成27年 1月27日	日本脳神経外科学会としてNational Clinical Database(NCD)を利用した手術症例の登録事業 Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database(JNR)	脳神経外科	医長	浜崎 理	H29.4.21	継続中	H27.1.1～	H28.1.1～ H28.12.31	実施症例 136例 登録事業であり, 手術を行っていく限り今後も中止はない。集計データについて日本脳神経外科学会からまだ 評価等の公表はない。有害事象なし。
	StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対するUFT/LV術後補助化学療法の安全性及び有用性試験 ～HiSCO 03試験～	外科	医長	小林 健	H29.7.3	継続中	H27.1.27～ H32.12	H27.1.27～ H29.6.30	予定被験者数 3例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
	StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例の予後調査 観察研究 ～HiSCO 04試験～	外科	医長	小林 健	H29.7.3	継続中	H27.1.27～ H32.12	H27.1.27～ H29.6.30	予定被験者数 5例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
平成27年 3月24日	緩和ケアセンターを軸としたがん疼痛の評価と治療改善の統合に関する多施設研究 ～痛みに対する治療成績向上のための調査研究～	緩和ケア内科	医長	佐伯俊成	H29.6.2	終了	H27.4.1～ H29.3.31	H27.4.1～ H29.3.31	予定被験者数 900例 同意取得 1,311例 実施症例 720例 脱落・中止 0例 1,311例のうち何らかの生活障害を有していた720例の全 例に対し, 病棟看護師による包括的スクリーニングを基 に, 緩和ケアチーム専従看護師による問診の初期介入 を行った。その結果, ケアチームやがんリハへの依頼数 が増加したほか有意な好影響が認められた。今後も初 期介入の体制を維持する。研究結果は第22回日本緩和 医療学会で優秀演題賞を受賞した。有害事象なし。
	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤 療法に関する臨床研究	循環器内科	診療部長	田中幸一	H29.4.22	継続中	H27.3.24～ H29.12.31	H27.3.24～ H29.3.31	予定被験者数 10例 同意取得 9例 実施症例 9例 有害事象なし。

承認年月日	課題名(医学研究)	申請者			報告年月日	区分	研究期間	状況報告期間	経過の概要
平成27年 7月28日	日本骨折治療学会運動器外傷データベース[Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair(DOTJ)]における四肢長管開放骨折症例の登録事業への参画	整形外科 リハビリテーション科	医長	夏 恒治	H29.5.18	継続中	H27.8.1~	H27.8.1~ H29.4.30	同意取得 3例 実施症例 3例 登録開始以降、四肢長管開放骨折は3例で登録は終了。受傷後1年の最終登録が1例。受傷後1年未満で経過フォロー中が2例あるが、それぞれ今年7月と8月にフォローアップ予定。有害事象なし。
	ロールプレイングを通して腎代替療法選択説明における看護支援を明らかにする試み	看護部 (外来)	看護 副部長	福原 真理	H29.4.21	終了	H27.4.1~ H27.10.31	H27.4.1~ H27.10.31	3療法の具体的説明をして、意思決定を行う過程を共有し、自己決定支援(サポート体制の提案)を行ってきた。有害事象なし。
平成27年 8月26日	HER2異常などの低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医長	粟屋 禎一	H29.4.24	終了	H27.8.26~ H28.12.31	H27.8.7~ H28.12.31	予定被験者数 20例 同意取得 13例 実施症例 13例 脱落・中止 0例 HER2検出なし。有害事象なし。
	通常線量CT, 低線量CT, 超低線量CTによる肺結節の検出能の比較検討	呼吸器内科	医長	粟屋 禎一	H29.4.24	継続中	H28.1.7~ H28.11.15	H28.1.7~ H28.11.15	予定被験者数 1535例 同意取得 1285例 実施症例 1285例 脱落・中止 250例 肺がん疑い症例113人, 受診者72人, 肺がん症例2例。 有害事象なし。
	大腸内視鏡検査を受けるに至るまでの経緯に関する調査研究	消化器内科	医長	趙 成大	H29.5.9	終了	H27.8.26~ H27.11.30	H27.8.26~ H27.11.30	予定被験者数 120例 同意取得 110例 実施症例 110例 脱落・中止 0例 大腸内視鏡検査を受けるに至る経緯が解析可能であった。有害事象なし。
	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医長	趙 成大	H29.5.9	継続中	H27.8.26~	H27.8.26~ H29.4.30	同意取得 0例, 実施症例 0例, 脱落・中止 0例 アンケート回答に時間がかかることなどから同意取得に至っていない。
平成27年 11月10日	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	呼吸器内科	医長	粟屋 禎一	H29.4.24	終了	H27.11.10~ H28.12.31	H28.11.10~ H28.12.31	予定被験者数 0例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 有害事象なし。
	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究Ver.1.3	産婦人科	副医長	岡本 啓	H29.5.31	継続中	H26.12.1~ H29.12.31	H26.12.1~ H29.5.31	予定被験者数 300例 同意取得 0例 実施症例 0例 脱落・中止 0例 現在、追跡期間中。有害事象なし。
平成28年 1月7日	低線量CTによる肺がん検診における肺、縦隔、心血管病変の描出能に関する検討	呼吸器内科	医長	粟屋 禎一	H29.4.24	継続中	H28.1.7~ H28.11.15	H28.1.7~ H28.11.15	予定被験者数 1535例 同意取得 1285例 実施症例 1285例 脱落・中止 250例 肺がん疑い症例113人, 受診者72人, 肺がん症例2例。 検診日に来院されなかったため中止となった症例が250例あり。有害事象なし。
平成28年 3月29日	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	外科	医長	赤山 幸一	H29.12.20	終了	H28.3.3~ H29.12.31	H28.3.3~ H29.12.31	実施症例 4例 個人情報保護を確保して、症例データを研究事務局に送付した。現時点ではデータ解析が行われている。 有害事象なし。

○ 承認研究倫理(論文発表・個人情報の管理に関するもの)状況報告一覧

承認年月日	課題名(研究倫理)	申請者			報告年月日	区分	研究期間	状況報告期間	経過の概要
平成27年 10月5日	地域とともに感染対策をめざした教育活動	看護部付	看護師長	三苦 真理恵	H29.4.21	終了	H27.7.1～ H27.10.9	終了日 H27.10.9	H27.7から市内の医療・福祉・介護施設に向けて三次地区感染対策研修会を計画し、実施した経過と内容を報告した。
	慢性心不全を繰り返す患者のASV継続への新たな試み	外来 (2階病棟・ICU)	看護部 主任	萬徳 美穂	H29.6.21	終了	H26.10.23～ H27.6.4	H26.10.23～ H27.6.4	予定被験者数 1例 同意取得 1例 実施症例 1例 脱落・中止 0例 外来通院し、院内でASV装着を週3回行うことで、心不全の増悪、BNP低下が見られ、効果があった。有害事象なし。
平成27年 10月13日	心不全の再入院に関連する因子の検討	外来 (2階病棟・ICU)	看護部 主任	萬徳 美穂	H29.6.1	終了	H22.1.1～ H26.12.31	終了日 H27.10.17	予定被験者数 273例 実施症例 273例 脱落・中止 0例 後ろ向き研究のため、副作用なし。有害事象なし。
平成27年 10月30日	手術室における配置換え看護師の教育体制の見直しと課題の検討	手術室・サブライ	看護部 主任	玉地 嘉子	H29.5.17	終了	H27.7.1～ H27.12.18	H27.7.1～ H28.6.18	H28.2.6, 看護研究サポート事業の看護研究発表会で発表。 H28.6.18, 日本手術学会(中国地区)で発表。 有害事象なし。
平成27年 11月27日	中山間地域における心収縮力の保たれた心不全の特徴と予後に関する検討	外来 (2階病棟・ICU)	看護部 主任	萬徳 美穂	H29.6.1	終了	H22.1.1～ H26.12.31	終了日 H27.11.28	予定被験者数 218例 取得 218例 実施症例 218例 脱落・中止 0例 後ろ向き研究のため、副作用なし。データの流出などなし。
平成28年 2月2日	くも膜下出血後の脳血管攣縮期にある患者の家族の心理と看護師の関わり	2階病棟・ICU	看護部 主任技師	城田 菜美	H29.4.21	終了	H27.7.30～ H27.9.10	H27.7～ H27.9.10	予定被験者数 1例 同意取得 1例 実施症例 1例 脱落・中止 0例 患者と妻の同意を得て実施した。 術後、結果は順調でも状態不安定な患者を目の当たりにすると家族の不安は強いこと、今後予測される状態の情報提供が大切であること、家族の心理と看護師の認識にズレが生じないよう、家族の不安を具体的に知ることが重要である。有害事象なし。
平成28年 3月3日	散瞳不良例(IFIS症例を含む)に対するMalyuginリングの有用性について	眼科	医長	小林 隆幸	H29.4.21	終了	H28.4.1～ H28.7.31	H28.4.1～ H28.7.31	実施症例 5例 散瞳不良例・IFIS症例に使用し、安全に手術を行うことができ、良好な術後成績を得ることができた。有害事象などなし。
	難治性希少部位子宮内膜症(肺・胸膜子宮内膜症, 尿管・膀胱子宮内膜症, 腸管子宮内膜症, 臍子宮内膜症)の集学的治療のための分類・診断・治療ガイドライン作成に向けたアンケート調査	外科	医長	赤山 幸一	H29.4.21	継続中	H28.3.3～ H29.4.21 現在継続中	H28.3.3～ H29.4.21	実施症例 1例 主治医から患者に口頭説明し、同意を得た。調査票で報告したが、現時点で結果の解析などの報告はない。