

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

令和6年3月現在

承認年月日	課題名(医学研究)	申請者	申請者	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
H26.7.30	低線量CT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	栗屋 禎一	R6.2.25	継続中	H26.6.6～ R2.5.25	R1.6.1～ R6.2.25	実施症例数 1230例, 脱落・中止症例数 0例, 有害事象なし。 要精査81人 要精査率6.6%。 肺がん症例5人 10万対407人。 48例は手術可能であった。
H26.7.30	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相関に関する研究	耳鼻咽喉科	病院長	永澤 昌	R6.2.29	継続中	H26.7.30～	H27.4.1～ R5.12.31	予定被験者数 1例, 同意取得例数 1例, 実施症例数 1例, 脱落・中止症例数 0例, 有害事象なし。 患者について, 研究(長期観察)が進行しており, 有害事象なく継続できている。 予定被験者数5例
H27.1.27	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	R6.2.26	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。 R2 実施症例数325例, 有害事象なし。 患者情報は匿名化されており, 個人情報の漏洩の危険性もないため, 有害事象は生じ得ない。永続する登録事業であり, 手術を行っていく限り今後も中止はない。集計されたデータに対して日本脳神経外科学会として必要に応じた集計と統計学的評価が行われる予定であるが, 具体的な予定もまだ公表されていない。 R5.1.1～12.31 実施症例 456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。
H27.8.26	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	栗屋 禎一	R6.2.25	継続中	H26.6.6～ R2.5.25	R2.5.25～ R6.2.25	実施症例数 1230例, 脱落・中止症例数 0例, 有害事象なし。 要精査81人 要精査率6.6%。 肺がん症例5人 10万対407人。 48例は手術可能であった。
H28.1.7	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	栗屋 禎一	R6.2.26	継続中	H26.6.6～ R2.5.25	R2.5.25～ R6.2.26	実施症例数 1230例, 脱落・中止症例数 0例, 有害事象なし。 要精査81人 要精査率6.6%。 肺がん症例5人 10万対407人。 肺癌以外の疾患疑い 165人 要精査率 13.4% 55例の肺がんが発見され, 48例が手術できている。
H30.2.13	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	R6.2.27	継続中	H30.2.6～ R2.5.25	H30.2.6～ R3.3.31	予定被験者数 4例, 同意取得例数 2例, 実施症例数 2例, 脱落・中止症例数 0例, 有害事象なし。 2人とも副作用なし。現在, 解析期間中である。
令和元年10月4日	DPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価(九州大学医学研究院医療経営学研究所の協力施設)	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	R6.2.27	継続中	R1.8.26～ R5.3.31	R5.4.1～ R6.2.27	抗菌薬使用状況と多剤耐性菌発現状況を定量化し, 抗菌薬による効果を検証するもの。約1200例のデータを提出して, 院内の抗生剤使用状況と耐性菌発現状況を把握し, 院内感染対策に活用している。
R2.1.24	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	脳神経外科	医長	浜崎 理	R6.1.31	継続中	R2.1.24～ R6.1.31		J-ASPECT Study研究班調査事務局にデータ提出。匿名化したレセプトデータにより, 脳卒中, 脳神経外科関連のデータベースを構築し, 研究に活用するもの。実務は医事課 同意取得例数1229例, 実施症例1229例
R2.6.26	咽頭・喉頭・期間狭窄症疾患レジストリ構築研究	耳鼻咽喉科	医長	永澤 昌	R6.2.29	継続中	R2.6.26～ R7.6.25	R5.1.1～ R5.12.31	咽頭・喉頭・気管狭窄症における患者の臨床情報を集積し, 評価項目の見当を行うことで予後因子を解明し, 新しい治療法の開発に貢献する。 予定被験者数 2例
R2.7.30	バイオテック社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究	整形外科	医長	夏 恒治	R6.3.6	継続中	R2.7.30～	R2.7.30～ R6.2.29	人工骨頭挿入術等を適応と判断した患者にステムを埋植し, 股関節疾患および外傷に対する製品評価を診療録から検討するもの。令和2年度38例
R3.11.25	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	R6.2.25	継続中	R3.11.25～ R7.11.30	R4.5.13～ R7.11.30	R4.5.19変更実施計画承認 予定被験者数2例

R4.3.23	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究(Close The Gap-Stroke)	脳神経外科	医長	浜崎 理	R6.2.26	継続中	R4.3.23～	R4.3.23～ R5.3.31	国立循環器研究センター事務局にデータ提出(医事課) 登録件数 R3年度18件, R4年度0件
R4.4.19	日本脆弱性骨折ネットワーク(FFNJ)のレジストリ「FFNJ頸部骨折データベース」に当院で手術加療を行った大腿骨近位部骨折症例を登録する	整形外科	医長	夏 恒治		継続中	承認～R6.3.31		
R4.10.24	血液凝固異常症全国調査	小児科	医長	下菌 広行	R6.2.29	継続中	R4.10.24～	R4.10.24～ R6.2.29	厚生労働省の委託事業として遂行。永年に渡る継続が患者代表及び厚労省から要望されている。 実施症例 2例
R4.12.5	輪状甲状靭帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査	耳鼻咽喉科	医長	永澤 昌 大林 敦人	R6.2.29	継続中	R4.12.5～ R6.12	R5.1.1～ R5.12.31	予定被験者5例, 実施症例数0例 当院実施責任者変更 鮫島克佳→大林敦人
R4.12.7	気道熱傷の実態と管理評価法、予後に関する全国調査	耳鼻咽喉科	医長	永澤 昌 大林 敦人	R6.2.29	継続中	R4.12.5～ R7.3.31	R5.1.1～ R5.12.31	予定被験者5例, 実施症例数0例 当院実施責任者変更 鮫島克佳→大林敦人
R4.12.28	「ひろしま脳卒中地域連携パス」を使用した県内脳卒中患者の急性期・回復期・生活期における病状や生活の状態などの分析および研究	脳神経外科	医長	浜崎 理	R6.2.26	継続中	R4.12.28～ R5.12.31	R4.12.28～ R5.12.31	症例登録は終了し, 事務局にて分析中 広大承認はR6.3.31まで
R5.1.25	薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の画像分類に関する多機関共同観察研究	歯科口腔外科	医長	佐渡 友浩		継続中	承認～R5.12.31		長崎大学病院の承認はR5.12.31まで

### 研究倫理(論文発表・個人情報管理に関するもの)

承認年月日	課題名(研究倫理)	申請者	申請者	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
H29.10.30	DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業	循環器内科	診療部長	田中 幸一	R4.10.28	継続中	H29.10.30～	H29.10.30～ R4.10.28	DPCデータの送信のみであり, 有害事象なし。 循環器学会研修施設については, 毎年データの送信を義務づけられており, 今後も毎年データを送る予定である。
H30.7.19	胃癌関連施設共通データベースの構築	外科	副医長	岡野 圭介	R6.2.28	継続中	H30.7.11～	H30.7.11～ R6.2.28	有害事象なし。 広島県において胃癌共通データベースを作成することで, 治療の実態を把握するとともに, 症例数の多い研究を行うことを目的としている。現在, 2018年1月からの外科での胃癌症例を集積している。当院では2018年1月から現在までに61例の胃癌手術が行われており, これまでにその治療情報・病理所見をデータベースに登録している。今後, 保存した臨床データは連結匿名化を行った上で, 管理者に送り, そこで解析が行われることになっている。
R3.8.23	我が国における1型糖尿病の実態に基づく適正治療の開発に関する研究	糖尿病・代謝 内分泌内科	医長	堀江 正和	R6.2.27	継続中	R3.8.23～ R6.3.31	R4.3.16～ R6.2.27	R4.3.10実施変更申請承認(研究期間2年延長, 研究医師変更) R6年度以降も研究を継続することで日本糖尿病学会で承認された。実施症例70例 当院の実施責任者杉廣貴史→堀江正和に変更