

広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会審査一覧

(令和5年度)

回・月 日	番 号	課 題 名	申 請 者			審査結果
第1回 5月25 日	05-1-1	潰瘍性大腸炎患者におけるバイオマーカー比較試験	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
	05-1-2	脊椎脊髄疾患患者の症状と画像評価に関する調査研究	整形外科	部長	古高 慎司	承認 (迅速審査)
	05-1-3	重症複合免疫不全症、B細胞欠損症および脊髄性筋萎縮症に対する新生児マススクリーニング試験研究	産婦人科	主任部長	熊谷 正俊	承認 (迅速審査)
	05-1-4	重症複合免疫不全症、B細胞欠損症および脊髄性筋萎縮症に対する新生児マススクリーニング試験研究	産婦人科	主任部長	熊谷 正俊	承認 (迅速審査)
	05-1-5	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)	消化器外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	05-1-6	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)	消化器外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	05-1-7	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	皮膚科	部長	中村 吏江	承認 (迅速審査)
	05-1-8	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	呼吸器内科	部長	北口 聡一	承認 (迅速審査)
	05-1-9	切除不能進行・再発胃癌に対アするニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
	05-1-10	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としてペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	循環器内科	部長	加藤 雅也	承認 (迅速審査)
	05-1-11	cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術者疲労に関する探索的前向き観察研究	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
	05-1-12	糖尿病患者に対する遠隔モニタリングを用いた看護支援に関するヒアリング調査	救命救急外来	主任看護師	山崎 優介	承認 (迅速審査)
	05-1-13	かかりつけ薬局からのトレーシングレポートの内容分析及び今後の課題	薬剤部	薬剤師	山下 優哉	承認 (迅速審査)
	05-1-14	CARP Study Chugoku ALS Retrospective Prospective Study 筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究	脳神経内科	部長	矢戸 丈郎	承認 (迅速審査)
	05-1-15	医薬品名:ミダゾラム ①目的(疾患名もしくは症状):消化器内視鏡検査・治療時の鎮静 ②用法・用量:内視鏡検査時に生理食塩水で10mg/10mLに希釈し、2mL～5mL静注する。適切な鎮静が得られなければ少量ずつ追加する。 ③使用期間:2023年4月1日～2024年3月31日	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (事前審査)
	05-1-16	臨床研究「da Vinci Xi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の安全性に関する検討」	産婦人科	主任部長	本田 裕	承認 (迅速審査)
	05-1-17	広島市安佐地域における連携充実加算と特定薬剤管理指導加算2の現状	薬剤部	薬剤師	北本 真一	承認 (迅速審査)
	05-1-18	救急救命病棟における 看護業務の工夫～安全でスムーズな入院受け入れを目指して～	救急救命病棟	主任看護師	高橋 裕里	承認 (迅速審査)
	05-1-19	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	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
	05-1-20	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)

05-1-21	医薬品名:エンパグリフロジン(ジャディアンス®) 2 適応外使用の内容 ①目的(疾患名もしくは症状):糖尿病Ibにおける好中球減少改善目的 ②用法・用量:0.7mg/kg/d 分2 ③使用期間:生涯 (患者ID:4229171)	小児科	部長	小野 浩明	承認 (事前審査)
05-1-22	1 特殊製剤の作成 ① 製剤名:シトルリン ② 処方:0.17g/kg/dまたは3.8g/m2 2 特殊製剤の使用 ① 適応疾患:尿素サイクル異常症 ② 用法・用量:0.17g/kg/dまたは3.8g/m2 ③ 使用期限:期限の定めなし	小児科	部長	小野 浩明	承認 (事前審査)
05-1-23	1 特殊製剤の作成 ① 製剤名:亜センチ酸ナトリウム内服液 ② 処方: 体重あたり1日1回 1.5~6μg 2 特殊製剤の使用 ① 適応疾患:先天代謝異常症 食物アレルギー等で経腸栄養剤や治療用ミルク使用するもの ② 用法・用量:体重あたり1日1回 1.5~6μg ③ 使用期限:期限なし	小児科	部長	小野 浩明	承認 (事前審査)
05-1-24	メチルマロン酸血症・ホモシステニン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング試験研究	小児科	主任部長	荒新 修	承認 (迅速審査)
05-1-25	JCOG1612:局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
05-1-26	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究 ReLationship between implementation of evidence-based and supportive ICU care and outcomes of patients with acute respiratory distress syndrome ~The ICU LIBERATION Study~	麻酔集中治療科	副部長	笹田 将吾	承認 (迅速審査)
05-1-27	バンコマイシン初回負荷投与に対するAST担当薬剤師の教育効果	薬剤部	部長	植竹 宣江	承認 (迅速審査)
05-1-28	カバジタキセル減量投与と患者に対する持続型顆粒球コロニー刺激因子製剤投与の有効性についての検討	薬剤部	副部長	村上 礼隆	承認 (迅速審査)
05-1-29	当院整形外科病棟におけるポリファーマシー対策チームの運用と現状	薬剤部	薬剤師	坂梨 綾香	承認 (迅速審査)
05-1-30	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-1-31	たこつぼ症候群患者に対する経皮的迷走神経刺激術による左室機能および後負荷改善効果の検討(ランダム化クロスオーバーパイロット試験)	循環器内科	部長	永井 道明	承認 (迅速審査)
05-1-32	切除不能進行・再発胃癌に対アするニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-1-33	右側?左側?大腸憩室出血はどちらが再発しやすいか?	消化器内科	部長	青山 大輝	承認 (迅速審査)
05-1-34	慢性便秘患者における小腸液観察の意義	消化器内科	部長	青山 大輝	承認 (迅速審査)
05-2-1	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	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-2-2	JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第Ⅱ 相試験	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-2-3	腎腫瘍に対する腎部分切除の検証	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	主任部長	三田 耕司	承認 (迅速審査)
05-2-4	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・前立腺・腎臓・副腎外科	主任部長	三田 耕司	承認 (迅速審査)

第2回
7月27
日

05-2-5	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	消化器外科	部長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
05-2-6	当院におけるRapid Response Teamの現状と課題	看護部(ICU)	主任看護師	鈴木 美香	承認 (迅速審査)
05-2-7	メチルマロン酸血症・ホモシステニン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング試験研究	小児科	主任部長	荒新 修	承認 (迅速審査)
05-2-8	JCOG1017:薬物療法非抵抗性Stage IV 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	乳腺外科	主任部長	恵美 純子	承認 (迅速審査)
05-2-9	JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性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	乳腺外科	主任部長	恵美 純子	承認 (迅速審査)
05-2-10	外傷性横隔膜損傷における診断・治療・成績に関する全国調査	消化器外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
05-2-11	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法が多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	呼吸器内科	部長	北口 聡一	承認 (迅速審査)
05-2-12	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-2-13	限局性前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術の検証	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	主任部長	三田 耕司	承認 (迅速審査)
05-2-14	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染症、重症化、疾患抵抗性に関する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究	小児科	主任部長	荒新 修	承認 (迅速審査)
05-2-15	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	皮膚科	部長	中村 吏江	承認 (迅速審査)
05-2-16	JCOG1711「漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験」(JCOG1711)	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-2-17	cT1-4N0-3 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術に対する優越性を検証するランダム化比較試験(JCOG1907)	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-2-18	診断時切除不能Stage IV胃癌に対するconversion therapyの治療成績に関する多機関共同観察研究	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-2-19	救命救急病棟における転倒・転落の現状と看護師の行動について	救命救急病棟	看護師	川崎 愛	承認 (迅速審査)
05-2-20	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
05-2-21	ウォーキングカンファレンスが転倒転落予防に与える影響	4D病棟	主任看護師	品川 知子	承認 (迅速審査)
05-2-22	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としてペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	循環器内科	部長	加藤 雅也	承認 (迅速審査)
05-2-23	厚生労働省委託研究事業QI研究	消化器外科	副院長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
05-2-24	精神科病棟解説後の看護師の感情と行動の分析	3B病棟	看護師	波多野 仁美	承認 (迅速審査)
05-2-25	JCOG1109:臨床病期IB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験	消化器外科	副院長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
05-2-26	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(JCOG2204)	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)

	05-2-27	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	呼吸器内科	部長	北口 聡一	承認 (迅速審査)
第3回 9月28 日	05-3-1	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
	05-3-2	cT1-4N0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術にの術後PROの比較に関する観察研究 (JCOG1907A2)	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
	05-3-3	MRIを用いた脳血管内治療術後の脳動脈瘤評価	脳神経外科	医師	高橋 宏輝	承認 (迅速審査)
	05-3-4	がん対策進捗管理のための患者体験調査	消化器外科	副院長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
	05-3-5	切除不適Intermediate Stage肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究	肝胆膵外科	副部長	山口 恵美	承認 (迅速審査)
	05-3-6	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)	消化器外科	部長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
	05-3-7	婦人科癌に対する生物学的解析と放射線画像を用いた新規人工知能診断・予後予測システムの構築	産婦人科	主任部長	本田 裕	承認 (迅速審査)
	05-3-8	頸部頸動脈狭窄症の評価と頸動脈ステント留置術の有効性の検証	脳神経内科	専攻医	土ヶ内 紗矢	承認 (迅速審査)
	05-3-9	大腸内視鏡検査前処理の観便スケールを見直したことによる効果	4D病棟	看護師	林 悦子	承認 (迅速審査)
	05-3-10	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第Ⅲ相試験	消化器外科	主任部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
	05-3-11	術後せん妄と睡眠の実態調査～デエビゴ内服とせん妄発症の関連性～	4B病棟	看護師	河野 愛美	承認 (迅速審査)
	05-3-12	SGLT-2阻害薬の術前休薬による血糖コントロールへの影響について	薬剤部	薬剤師	馬場 明津実	承認 (迅速審査)
	05-3-13	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癌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	部長	松本 健太	承認 (迅速審査)
	05-3-14	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg /day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP StudyII) 定期報告2023年4月5日分	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
	05-3-15	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 (CS-Lung004)	呼吸器内科	副部長	渡部 雅子	承認 (迅速審査)
	05-3-16	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	乳腺外科	主任部長	恵美 純子	承認 (迅速審査)
	05-3-17	療養環境に関する看護師の意識と行動の変化ー環境整備のシミュレーションを通してー	3A病棟	看護師	石津 智香	承認 (迅速審査)
	05-3-18	ポリファーマシー対策チームで介入し減薬された心不全患者の再入院時持参薬の実態調査	薬剤部	薬剤師	上田 百合菜	承認 (迅速審査)
	05-3-19	スルファメトキサザール/トリメプリーム併用によるバンコマイシンTDMへの影響	薬剤部	薬剤師	本岡 真弥	承認 (迅速審査)
	05-3-20	安全な療養環境整備のためのスキルアップを目指してー環境整備チェックリストを導入してー	5B病棟	看護師長	田辺 純子	承認 (迅速審査)
	05-3-21	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第Ⅱ相試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)

05-3-22	患者に寄り添った退院支援ミーティング ～Pathway 共有シートを導入して～	看護部	主任看護師	森野 良美	承認 (迅速審査)
05-3-23	JCOG2013:臨床病期I-IVA(T4を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-3-24	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	皮膚科	部長	中村 吏江	承認 (迅速審査)
05-3-25	JCOG1915:再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-3-26	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-3-27	National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-3-28	救命救急病棟における遅出導入により看護師への疲労度の影響	救命救急病棟	主任	高橋 裕里	承認 (迅速審査)
05-3-29	椎間板内酵素注入療法の有効性調査	整形外科	主任部長	藤原 靖	承認 (迅速審査)
05-3-30	「National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究」	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-3-31	高齢者に対する大腸ESDの治療成績と死亡予測因子の検討	消化器内科	部長	朝山 直樹	承認 (迅速審査)
05-3-32	エコーガイド下での鎖骨下静脈経由と内頸静脈経由のCVポート造設術の比較検討	放射線診断科	医師	滝本 龍	承認 (迅速審査)
05-3-33	切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証及び全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-3-34	冠動脈病変合併例における急性期冠動脈径の変化についての検討	小児科	主任部長	荒新 修	承認 (迅速審査)
05-3-35	食道ESD/EMRにおける偶発症に関する全国調査	消化器内科	部長	朝山 直樹	承認 (迅速審査)
05-3-36	大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究(J-ORCHESTRA)	心臓血管外科	部長	荒川 三和	承認 (迅速審査)
05-3-37	JCOG2006:切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-3-38	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-3-39	嚥下障害患者の標準化した指導ツールの検討	看護部(5C)	看護師	吉木 邦江	承認 (迅速審査)
05-3-40	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	呼吸器内科	部長	北口 聡一	承認 (迅速審査)
05-3-41	腹腔鏡下肝切除術における開腹移行危険因子を評価する多施設共同前向き試験(HISCO 08 試験)	消化器外科	副部長	山口 恵美	承認 (迅速審査)
05-3-42	JCOG2010A1「下部直腸癌に対するtotalneoadjuvant therapy(TNT)およびwatch and wait strategy の第Ⅱ/Ⅲ相単群検証的試験」の附随研究 TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子 および予後因子としての意義に関する探索的研究	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-4-1	上部消化管悪性腫瘍の治療成績向上を目指した予後不良因子の解析 後ろ向き多施設研究	消化器外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
05-4-2	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 ANTARES study	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-4-3	本能性高Na血症ならびにROHHAD症候群発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明	小児科	部長	宇都宮 朱里	承認 (迅速審査)

第4回
11月30
日

05-4-4	JCOG2207:臨床病期Ⅲの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy(TNT)および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-4-5	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy(TNT)およびwatch and wait strategy の第Ⅱ/Ⅲ相単群検証的試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-4-6	広島臨床腫瘍外科研究グループ(Hiroshima Surgical study group of Clinical Oncology:HiSCO)による急性胆嚢炎共通データベース事業	肝胆膵外科	部長	小橋 俊彦	承認 (迅速審査)
05-4-7	バンコマイシン投与設計のパラメータとしてトラフ値またはAUCを用いた際の比較検討	薬剤部	薬剤師	國重 将大	承認 (迅速審査)
05-4-8	糖尿病教育入院患者への多職種サポート～臨床倫理4分割シートを活用して～	4A病棟	主任看護師	平田 智恵	承認 (迅速審査)
05-4-9	産婦人科混合病棟に勤務する看護師と助産師の協働に向けた認識と職員満足度から課題を明らかにする	3C病棟	助産師	海野 茉奈	承認 (迅速審査)
05-4-10	医薬品名:アムビゾーム 2 適応外使用の内容 ①目的:真菌性眼内炎に対する治療 ②用法・用量:5～10 μ g/0.1ml(硝子体内注射) ③使用期間:適宜判断	眼科	医師	近藤 拓馬	承認 (事前審査)
05-4-11	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証する ランダム化比較試験	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-4-12	破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血で、血管攣縮をきたす因子の研究とクラゾセンタンへの治療変化における効果の検証	脳神経外科・脳血管内治療科	医師	小林 尚平	承認 (迅速審査)
05-4-13	ICU病棟における看護師のスキンケアに対する意識調査	ICU病棟	看護師	高市 望	承認 (迅速審査)
05-4-14	内頸動脈-後交通動脈分岐部動脈瘤における脳血管内治療の治療戦略と治療成績の後方視的検討	脳神経外科・脳血管内治療科	主任部長	松重 俊憲	承認 (迅速審査)
05-4-15	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-4-16	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	皮膚科	部長	中村 吏江	承認 (迅速審査)
05-4-17	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科・脳血管内治療科	主任部長	松重 俊憲	承認 (迅速審査)
05-4-18	当院における感染性胸部大動脈瘤の治療成績についての検討	心臓血管外科	医師	清水 春菜	承認 (迅速審査)
05-4-19	医療的ケア児の退院支援に向けて～退院移行支援プログラムを作成して～	3D病棟	看護師	鳥岡 美沙子	承認 (迅速審査)
05-4-20	公開化学療法レジメンへフォローアップ内容の追加と、情報共有方法にQRコードを導入した取り組みに関する調査	薬剤部	薬剤師	佐藤 実由	承認 (迅速審査)
05-4-21	切除不適Intermediate Stage肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究(HiSCO13)	肝胆膵外科	副部長	山口 恵美	承認 (迅速審査)
05-4-22	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(CS-Lung004)	呼吸器内科	副部長	渡部 雅子	承認 (迅速審査)
05-5-1	直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後ろ向き観察研究)	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-5-2	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg /day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP StudyII)	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
05-5-3	70歳以上HER2陽性の治療切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究(EN-COURAGE study)	消化器外科	副院長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
05-5-4	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究	小児科	部長	宇都宮 朱里	承認 (迅速審査)

第5回
1月25
日

05-5-5	内視鏡センターにおける業務量負担軽減に向けた取り組みと成果	看護部内視鏡センター	看護師	濱田 知代 山上 有紀	承認 (迅速審査)
05-5-6	広島市立北部医療センター安佐市民病院循環器内科病棟における薬剤師を主体としたポリファーマシー対策チームの介入	薬剤部	薬剤師	大石 綾香	承認 (迅速審査)
05-5-7	「人工膝関節全置換術術後を安全に過ごすために」～患者聞き取り調査から術前オリエンテーションの検討～	看護部5A	看護師	岩見 久仁子	承認 (迅速審査)
05-5-8	MRIを用いた脳血管内治療術後の脳動脈瘤評価	脳神経外科・脳血管内治療科	主任部長	松重 俊憲	承認 (迅速審査)
05-5-9	エベロリムス溶出性プラナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究	循環器内科	部長	國田 英司	承認 (迅速審査)
05-5-10	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としてペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験 Effect of PEMAfibrate on Coronary plaques and Renal function in patients with cardiovascular disease and elevated fasting triglyceride(PEMACORE study)	循環器内科	部長	加藤 雅也	承認 (迅速審査)
05-5-11	WJOG 16923L:臨床病期 I A3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第三相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage I A3 Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial(SET UP trial)	呼吸器外科	部長	花木 英明	承認 (迅速審査)
05-5-12	バンコマイシン初回負荷投与に関する現状調査(バンコマイシン初回負荷投与に対するAST担当薬剤師の教育効果から改題)	薬剤部	部長	植竹 宣江	承認 (迅速審査)
05-5-13	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染症、重症化、疾患抵抗性に関する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究	小児科	主任部長	荒新 修	承認 (迅速審査)
05-5-14	JCOG1612:局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカペタビン併用放射線療法の単群検証的試験(RESCUE study)	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
05-5-15	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	呼吸器外科	部長	北口 聡一	承認 (迅速審査)
05-5-16	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	皮膚科	部長	中村 吏江	承認 (迅速審査)
05-6-1	骨細胞をバイオマーカーとした薬剤性顎骨骨髄炎における病態の解明と診断法の開発	歯科・口腔外科	主任部長	岡本 康正	承認 (迅速審査)
05-6-2	未破裂脳動脈瘤における瘤壁の性状と脂質代謝因子の関連についての検証	脳神経外科	副部長	細貝 昌弘	承認 (迅速審査)
05-6-3	解離性脳動脈瘤に対するステント使用下脳動脈瘤塞栓術の安全性と有効性に関する研究	脳神経外科・脳血管内治療科	主任部長	松重 俊憲	承認 (迅速審査)
05-6-4	術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG2206)	消化器外科	部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-6-5	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(特定臨床研究)	内視鏡内科	主任部長	福本 晃	承認 (迅速審査)
05-6-6	JCOG1017:薬物療法非抵抗性Stage IV 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	乳腺外科	主任部長	恵美 純子	承認 (迅速審査)
05-6-7	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)

第6回
3月28
日

05-6-8	医薬品名：脳動脈瘤塞栓用ステントNeuroform Atlas(Striker社) 脳動脈瘤塞栓用ステントLvis stent(Microvention/Terumo社) 抗血小板剤(バイアスピリン錠+エフィエント錠) 2 適応外使用の内容 ①目的(疾患名もしくは症状):脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の患者に対する急性期脳血管内治療で、止血のための脳動脈瘤コイルが安定して留置できない場合 ②用法・用量:いずれかのステントを1枚使用 ③使用期間:ステントについては留置したものは生涯留置のまま 抗血小板剤についてはおおむね6か月の使用が一般的	脳神経外科・脳血管内治療科	主任部長	松重俊憲	承認 (事前審査)
05-6-9	20mm以下の非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する従来法EMRと浸水下EMRのランダム化比較試験 A randomized controlled trial comparing duodenal conventional EMR versus underwater EMR for superficial non-ampullary duodenal epithelial tumors 20mm(D-CURE trial)	内視鏡内科	部長	嶋田 賢次郎	承認 (迅速審査)
05-6-10	下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究 SWEET PUMPKIN registry	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-11	広島臨床腫瘍外科研究グループ(Hiroshima Surgical study group of Clinical Oncology:HiSCO)による転移性肝癌共通データベース事業	肝胆膵外科	副部長	山口 恵美	承認 (迅速審査)
05-6-12	下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-13	血液疾患における多項目自動血球分析装置XR-10の有用性の検討	臨床検査部	主任技師	河野 浩善	承認 (迅速審査)
05-6-14	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第Ⅲ相試験	消化器外科	主任部長	青木 義朗	承認 (迅速審査)
05-6-15	JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性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	乳腺外科	主任部長	恵美 純子	承認 (迅速審査)
05-6-16	心大血管疾患に対する外科的手術および血管内治療の多施設共同研究とデータベースの確立	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-17	下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-18	大腿動脈閉塞性疾患に対するウシ心膜パッチを用いた内膜摘除術の有用性調査	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-19	小腸外に出血性病変がある症例における小腸精査の臨床的意義	消化器内科	部長	青山 大輝	承認 (迅速審査)
05-6-20	JCOG0603:大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器外科	部長	安達 智洋	承認 (迅速審査)
05-6-21	下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフト治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-22	ウォーキングカンファレンスがもたらす看護実践の変化	4C病棟	主任看護師	山崎 優介	承認 (迅速審査)
05-6-23	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としてペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験 Effect of PEMAfibrate on Coronary plaques and Renal function in patients with cardiovascular disease and elevated fasting triglyceride(PEMACORE study)	循環器内科	部長	加藤 雅也	承認 (迅速審査)

05-6-24	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	泌尿器科・前立腺・腎臓・副腎外科	主任部長	三田 耕司	承認 (迅速審査)
05-6-25	HiSCO 06-A「胃がん肝転移症例(同時性・異時性)」に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-6-26	心大血管疾患に対する外科的手術および血管内治療の安全性と有効性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	副部長	橘 仁志	承認 (迅速審査)
05-6-27	公開化学療法レジメンヘフォローアップ内容追加と情報共有に二次元バーコードを導入した取り組みに関する調査	薬剤部	薬剤師	佐藤 実由	承認 (迅速審査)
05-6-28	HiSCO 06-A 胃がん肝転移症例(同時性・異時性)に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する 第Ⅱ相試験	消化器外科	主任部長	徳本 憲昭	承認 (迅速審査)
05-6-29	EN-COURAGE study 70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究	消化器外科	部長	檜原 淳	承認 (迅速審査)
05-6-30	有痛性骨転移に対する緩和的放射線治療における8Gy単回照射の初期治療経験	放射線治療科	専攻医	三好 章太	承認 (迅速審査)
05-6-31	2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	小児科	主任部長	荒新 修	承認 (迅速審査)