

2025 年 9 月 5 日

第 236 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会 会議記録の概要

日時:2025 年 9 月 3 日(水)15:17~16:41

場所:株式会社 未来医療研究センター 会議室

倫理委員会委員 の 氏名・職名 出席:○ 欠席:×	出欠	氏 名	委員長 ◎	要件	所属・資格・役職等
	[○]	益田 典幸	◎	①	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長 ¹⁾
	[○]	本江 純子		①	菊名記念病院 循環器センター センター長 ²⁾
	[×]	植木 力		①	一般社団法人徳洲会 臨床研究アドバイザー ¹⁾
	[○]	松浦 正明		①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科 客員教授 ²⁾
	[○]	千葉 康司		①	横浜薬科大学薬学部 臨床薬理学研究室教授 ²⁾
	[○]	田中 佐知子		①	日本大学薬学部薬学教育研究センター 教授 ²⁾
	[○]	五十子 敬子		②	尚美学園大学名誉教授 ²⁾
	[○]	徳岡 卓樹		②	東京丸の内法律事務所弁護士 ²⁾
	[○]	加藤 正史		③	元日刊工業新聞社論説副委員長 ²⁾
	[○]	加藤 浩司		③	三鷹市議会議員 ²⁾
	[○]	高橋 智		①	元徳洲会薬剤部部会長 ¹⁾

要件①:自然科学面有識者 ②:人文・社会科学面有識者 ③:一般の代表者

1)内部委員

2)外部委員

※委員は全員 Web 会議にて参加

※益田委員長は臨床研究・審議 1)、審議 19)、審議 24)、審議 34) について審議・採決不参加

※加藤浩司委員は臨床研究・審議 1) ~ 審議 18) について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 1)、審議 13)、審議 14)、審議 19)、審議 24)、審議 25)、審議 34)、審議 46)、審議 50)、審議 61)、審議 62) について審議・採決不参加

† 専門委員:

審議 61) 日本大学医学部外科学系心臓血管外科学分野主任教授 田中 正史 (Web 会議にて参加)

出席者:

審議 61) 千葉西総合病院 心臓血管外科・部長 伊藤 雄二郎 (Web 会議にて参加)

会次第:

1. 利益相反状況
2. 審議事項
3. 報告事項

4. その他
5. 次回開催について

1. 利益相反状況

「2. 審議事項」の臨床研究の審議番号 1～10、12～23、26、28～42、45～51、53～59 番は、利益相反について適切に管理されていることが確認された。

2. 審議事項

臨床研究

生命科学・医学系指针对応案件

- 1) **実施の可否【施設追加】**;「**【1427】**患者背景・治療状況が実臨床におけるがん治療の成績・予後に与える影響:徳洲会メディカルデータベースを用いた後ろ向きコホート研究」【初回審議 第 171 回 2020 年 4 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)
・追加施設(さいたま記念病院)

審議結果:承認

- 2) **継続の可否**;「**【583】**腎摘出術による病気腎(小径腎腫瘍)を用いた修復腎移植術に関する研究」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(宇和島徳洲会病院、南部徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院、成田富里徳洲会病院)
・定期報告(湘南藤沢徳洲会病院、成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

- 3) **継続の可否**;「**【932】**甲状腺生検診断における遺伝子変異解析の意義に関する研究」【初回審議 第 36 回迅速 2017 年 11 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)
・定期報告

審議結果:承認

- 4) **継続の可否**;「**【1272】**悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析」【初回審議 第 56 回迅速 2019 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更
・定期報告

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「【1492】実臨床データを用いた経カテーテル的大動脈弁置換術後の長期予後および予後規定因子の検討:日芬2施設間共同観察研究」【初回審議 第67回迅速 2020年6月24日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・定期報告

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「【1568】既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究」【初回審議 第71回迅速 2020年10月28日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「【1707】破裂性腹部大動脈瘤に対する瘤内塞栓による治療効果の検討」【初回審議 第78回迅速 2021年4月28日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・定期報告

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「【1777】潰瘍性大腸炎の発癌サーベイランスを目的とした分子病理学的解析」【初回審議 第187回 2021年8月4日】(札幌東徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・定期報告

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【1814】COVID-19蔓延による妊娠・分娩・産後への影響」【初回審議 第88回迅速 2021年9月29日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・定期報告

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「【1821】炎症性腸疾患における疾患活動性予測血清マーカーの探索研究」【初回審議

第 90 回迅速 2021 年 10 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【1835】腎癌骨転移の骨関連有害事象(SRE:Skeletal-related event)低減に向けた動脈塞栓術併用放射線治療に関する検証的研究」【初回審議 第 190 回 2021 年 11 月 10 日】(南部徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【1954】保存期慢性腎臓病の腎性貧血を呈する患者さまを対象とした HIF-PH 阻害薬の腎機能におよぼす影響の検討」【初回審議 第 113 回迅速 2022 年 5 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

コメント

- ・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

- 13) 継続の可否;「【2015】千葉西総合病院 歯科・口腔外科における疾患別臨床統計学的研究」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(千葉西総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2016】Sutureless 大動脈弁 Perceval®の当院での治療成績」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(千葉西総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【2030】腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築」【初回審議 第 120 回迅速 2022 年 9 月 28 日】(八尾徳洲会総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【2041】光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療された ST 上昇型急性心筋梗塞の臨床転帰 ST-elevation Acute myocardial infarction and clinical outcomes treated by Optical Coherence Tomography-guided percutaneous coronary intervention(ATLAS-OCT Study)」【初回審議 第 120 回迅速 2022 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【2082】SPIDER II 前立腺癌定位放射線治療における線量増加方法に関する多施設共同ランダム化第 II 相試験」【初回審議 第 125 回迅速 2022 年 12 月 20 日】(南部徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【2172】血液透析患者を対象とした慢性腎臓病に伴うミネラル骨代謝異常 (CKD-MBD) マーカーに及ぼす至適副甲状腺ホルモン濃度の探索 Undergoing hemodialysis Trial Of PTH-lowering therapy In patients with CKD-MBD (UTOPIA (SK-2023))」【初回審議 第 207 回 2023 年 4 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【2199】カルボプラチン、タキサン、免疫チェックポイント阻害薬を含んだ免疫化学療法による進行非小細胞肺癌患者の末梢神経障害:四肢の冷却圧迫療法による症状軽減の検討」【初回審議 第 208 回 2023 年 5 月 10 日】(湘南藤沢徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更(八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院)

・定期報告(八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2279】常染色体優性多発性嚢胞腎の進展関連因子を検討する多機関共同観察研究」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【2296】タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 月 27 日】(神戸徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2305】腎臓移植に関するレジストリ研究」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2317】外来関節リウマチ患者に対する手の運動療法の効果」【初回審議 第 213 回 2023 年 10 月 4 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【2364】徳洲会グループにおける COVID-19 患者を対象とした前向き観察研究」【初回審議 第 215 回 2023 年 12 月 6 日】(湘南大磯病院、他 54 施設(別紙参照))

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【2418】急性胆管炎に対する抗菌薬短期投与に関する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相試験」【初回審議 第 217 回 2024 年 2 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉西総合病院、東京西徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 26) 継続の可否;「【2462】重症足部外傷に対する骨軟部組織再建による治療成績」【初回審議 第 148 回

迅速 2024 年 3 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

コメント

- ・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

- 27) **継続の可否**;「【2469】前立腺癌に対する大建中湯を併用した根治的中等度寡分割強度変調放射線治療に関する前向き臨床試験(DKTR PRO 試験)」【初回審議 第 219 回 2024 年 4 月 3 日】(吹田徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

審議結果:承認

- 28) **継続の可否**;「【2472】抗がん剤効果を飛躍的に増強する siRNA 分子の開発」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(南部徳洲会病院、中部徳洲会病院)

- ・定期報告(南部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 29) **継続の可否**;「【2521】質量分析による常染色体顕性尿細管間質性腎疾患(ADTKD)診断システムの開発に関する研究」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 30) **継続の可否**;「【2557】滅菌精製タルクを用いた胸膜癒着術後の体位変換が臨床効果に及ぼす影響」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(羽生総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 31) **継続の可否**;「【2563】泌尿器科疾患(前立腺癌、膀胱癌、尿管癌、等)に対する強度変調放射線治療(IMRT)の治療成績と有害事象」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【2564】湘南鎌倉総合病院における腹部臓器悪性腫瘍に対する陽子線治療」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2579】大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究 CILANTRO: CLInical outcomes following drug-coAted ballooNs and drug-eluting stent in femoROpopliteal artery disease」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「【2585】血液透析患者における前立腺癌の疫学～徳洲会メディカルデータベースを用いた研究」【初回審議 第 223 回 2024 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2586】経カテーテル大動脈弁置換術施行後、外来心臓リハビリテーション患者を対象とした 3 カ月間の Personal health record (Fitbit) 継続率と運動耐容能評価を目的とした仮説生成研究」【初回審議 第 223 回 2024 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 36) 継続の可否;「【2587】壮年期・高齢期住民の認知機能改善を目的とした複合型認知症予防サービスの有効性及び有用性に関する前向き観察研究」【初回審議 第 223 回 2024 年 8 月 7 日】(株式会社 CogSmart、東北大学、NTT ドコモビジネス株式会社)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 37) 継続の可否;「【2592】高齢者手術例における術後短期・長期成績の予測因子に関する検討」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(羽生総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【2596】人工呼吸器関連肺炎 (VAP) サーベイランスシステムの検証と VAP 発生率の現状」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 39) 継続の可否;「【2600】バンコマイシン持続投与法プロトコルとその有用性」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2609】持続的腎代替療法におけるメシル酸ナファモスタットの持続投与量と透析膜閉塞との関連」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

コメント

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

- 41) 継続の可否;「【2610】門脈気腫患者の院内死亡に関連する予後因子の検討」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 42) 継続の可否;「【2629】下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨

床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究 Impact of SociAL determinanTs of health on clinical outcome in patients with lower extremity and coronary artery disease (SALT)【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 43) 継続の可否;「【2683】十二指腸腫瘍の背景組織におけるゲノム・エピゲノム異常の解明」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院、星薬科大学)

・研究計画書等変更

・追加施設(富山大学附属病院)

審議結果:承認

- 44) 継続の可否;「【2783】救急外来を受診した日本の高齢者の新型コロナワクチン(BNT162b2)の有効性: テストネガティブデザイン Effectiveness of Adapted COVID-19 Vaccine (BNT162b2) among Older Adults in Emergency Departments in Japan: A Test-Negative Design」【初回審議 第 232 回 2025 年 5 月 14 日】(TXP Medical 株式会社、飯塚病院、海老名総合病院、自治医科大学、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、日立総合病院、みやぎ県南中核病院、横須賀共済病院、済生会横浜市東部病院)

・研究計画書等変更

・追加施設(昭和医科大学病院)

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 45) 継続の可否;「【605】慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 46) 継続の可否;「【727】低侵襲心臓手術の術後手術成績及び術後回復に関する検討」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 27 日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 47) 継続の可否;「【1014】日本補体学会主導共同研究:新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立。「エクリズマブ(遺伝子組み換え)使用に際しての補体検査」【初回審議 第147回 2018年5月9日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 48) 継続の可否;「【1100】大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN」【初回審議 第46回迅速 2018年9月26日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 49) 継続の可否;「【1204】膵臓胆道腫瘍におけるオミックス解析による新規分子診療標的の同定(多施設共同後方視的探索研究)」【初回審議 第159回 2019年4月3日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 50) 継続の可否;「【1342】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-」【初回審議 第166回 2019年11月6日】(札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

・研究計画書等変更(千葉西総合病院)

・継続審査(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 51) 継続の可否;「【1356】冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究」【初回審議 第60回迅速 2019年11月27日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 52) 継続の可否;「【1503】乳癌患者に対する短期間マルチカテーテル小線源乳房部分照射による乳房温存療法の臨床成績 Clinical Outcome of Multicatheter BrAchyTherapy (COMBAT) for 2 Days UltrashOrt PBI (COMBAT-DUO)」【初回審議 第 174 回 2020 年 7 月 1 日】(東京西徳洲会病院)
・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

審議結果:承認

- 53) 継続の可否;「【1628】糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究【LICENSE-Observational Study: LICENSE-ON】」【初回審議 第 74 回迅速 2021 年 1 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更
・継続審査

審議結果:承認

- 54) 継続の可否;「【1676】本邦における赤血球膜異常症の疫学と病因・病態の解析」【初回審議 第 77 回迅速 2021 年 3 月 31 日】(宇治徳洲会病院)
・研究計画書等変更
・継続審査

審議結果:承認

- 55) 継続の可否;「【1855】直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究」【初回審議 第 92 回迅速 2021 年 11 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更
・継続審査

審議結果:承認

- 56) 継続の可否;「【2019】膵臓がん術前化学療法効果に関連するゲノム異常の解明」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(札幌東徳洲会病院)
・研究計画書等変更
・継続審査

審議結果:承認

- 57) 継続の可否;「【2020】早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定(後方

視探索的多施設共同研究)」「【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 58) 継続の可否;「【2079】日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 Classification of newly diagnosed Hematological Malignancy-2014(JPLSG-CHM-14)」【初回審議 第 203 回 2022 年 12 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 59) 継続の可否;「【2198】日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 日】(南部徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 60) 継続の可否;「【2524】COVID-19 に対するワクチン(KD-414)の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験、第 I 相試験、付随研究」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(野崎徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

コメント

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

生命科学・医学系指針及び医学系指針対象外案件

- 61) その他;「【1699】感染性大動脈瘤あるいは人工血管感染に対する、リファンピシン浸漬人工血管の使用」【初回審議 第 183 回 2021 年 4 月 7 日】(千葉西総合病院)

・検討を要する医療行為:5 症例までに対する症例報告

審議結果:承認

コメント

・今後、当該治療計画で規定された治療については、当委員会への報告は不要とします。なお、審査終了に関する報告書を提出ください。実際の治療実施に関しては貴院の医療安全委員会等にて管理くだ

さい。

生命科学・医学系指針対応案件

62) 不適切事案に関する報告

・報告 1

審議結果:承認(付帯意見付き)

研究対象者への重大な影響、個人情報の漏洩や人権侵害は認められないため、再発防止策を支持し、承認する。

厚生労働省大臣への報告の必要性:無

製造販売後調査

- 1) **実施の可否**;「ファビハルタカプセル特定使用成績調査(発作性夜間ヘモグロビン尿症, CLNP023C11401)」(ノバルティスファーマ株式会社)(宇治徳洲会病院 007-25-53)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「ターゼナカプセル特定使用成績調査－BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する調査－(C3441050)」(ファイザー株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-25-56)

審議結果:承認

3. 報告事項

臨床研究（終了報告、承認報告等）

生命科学・医学系指针对応案件

- 1) 中断報告;「【1742】慢性腎臓病患者における新型コロナワクチン接種後の抗体値に関する検討」【初回審議 第 81 回迅速 2021 年 6 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 終了報告;「【2012】Cone-beam CT を用いた胸部外科手術の有用性の研究」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) 終了報告;「【2065】POLARx™心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究 (POLAR SMART)」【初回審議 第 124 回迅速 2022 年 11 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 4) 終了報告;「【2066】大腿膝窩動脈領域ステント内再狭窄病変に対する薬剤塗布バルーン治療に関する多施設・前向き観察研究: INFINITY ISR (Investigation of the Optical Frequency Domain Imaging-guided drug-coated balloon therapy for femoropopliteal in-stent restenosis): amulticenter prospective study」【初回審議 第 124 回迅速 2022 年 11 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 終了報告;「【2130】ZNN CM Fortis Nail の安全性及び有効性を評価するための後ろ向き多機関共同観察研究」【初回審議 第 128 回迅速 2023 年 2 月 22 日】(ジンマー・バイオメット合同会社)
- 6) 終了報告;「【2260】鼠径ヘルニアにおける手術成績と術者の経験症例数に関する検討」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(羽生総合病院)
- 7) 終了報告;「【2272】CT ガイド下脾生検の有用性と安全性」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告;「【2281】血液透析に対する意識調査～患者・スタッフの意識とその相違～」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(東大阪徳洲会病院)
- 9) 終了報告;「【2291】深層学習を用いた肺がん放射線治療に対する 4 次元ロバスト最適化法の臨床効果予測システムの開発」【初回審議 第 137 回迅速 2023 年 9 月 13 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 終了報告;「【2295】経口 GLP-1 受容体作動薬のもたらす行動変容と代謝・体組成への影響」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 月 27 日】(八尾徳洲会総合病院)

- 11) 中止報告:「【2448】関節リウマチ患者の冠動脈疾患と予測評価の検討」【初回審議 第 218 回 2024 年 3 月 6 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 12) 終了報告:「【2519】REVERXaLー第 Xa 因子阻害薬による治療下で大出血を認めた患者の特性、医療介入、健康状態の転帰を記録する、多国籍、縦断的、観察研究」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 13) 終了報告:「【2550】陣痛中の VR (Virtual reality) による和痛効果:没入型 VR の有益性を示唆する予備的比較試験」【初回審議 第 222 回 2024 年 7 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 終了報告:「【2608】上腸間膜動脈塞栓症における来院から血栓除去までの時間と予後の関連」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 15) 終了報告:「【2621】二重特異抗体における Cytokine Release Syndrome (CRS) および Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS) の発現状況調査と運用体制の構築」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(札幌徳洲会病院)
- 16) 終了報告:「【2630】保存期慢性腎疾患患者における冠動脈石灰化進展と関連因子に関する検討」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 終了報告:「【2669】救急外来で初期診療を行った非外傷性鼻出血症例の診療実態の検証」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 18) 中止報告:「【2729】透析患者における肝線維化の研究」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 19) 中止報告:「【2756】腎移植後におけるトリメトプリム・スルファメトキサゾール至適投与量・投与期間の検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 終了報告:「【2766】エクメット®配合錠からメアナ®配合錠への切り替えに伴う効果の検討」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(千葉徳洲会病院)
- 21) 終了報告:「【2773】Mix and Match 法による非回折型焦点深度拡張型眼内レンズと回折型多焦点眼内レンズ挿入眼の術後臨床成績」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(西あしやクリニック)
- 22) 終了報告:「【2776】当院の心臓血管外科手術患者に対する栄養管理について」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 23) 終了報告;「【823】「3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究」
Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry」【初回審議 第 29 回迅速 2017 年 4 月 27 日】(名古屋徳
洲会総合病院)
- 24) 終了報告;「【1274】「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズ
マブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラ
ベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカ
ー研究(WJOG11218LTR)」【初回審議 第 57 回迅速 2019 年 8 月 28 日】(和泉市立総合医療センタ
ー)
- 25) 終了報告;「【1532】慢性心不全患者のフレイル実態調査」【初回審議 第 69 回迅速 2020 年 8 月 26
日】(千葉西総合病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 26) 軽微変更等報告;「【2862】高尿酸血症に対する Selective uric acid reabsorption inhibitor (SURI:
ドチヌラド)投与が腎機能関連パラメーターに及ぼす影響についての検討」【初回審議 第 235 回 2025
年 8 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承
認「【2832】腰椎椎間板ヘルニアに対する経皮的髄核摘出術における高周波熱凝固電極(L'DISQ™)
の治療成績に関する後ろ向き研究」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 28) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承
認「【2833】基質拡張型 β -lactamase および染色体性 AmpC β -lactamase-産生腸内細菌目細菌菌
血症における抗菌薬療法の有効性と安全性の検討」(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、仙台徳洲
会病院、庄内余目病院、新庄徳洲会病院、北海道科学大学、北海道消化器科病院)
- 29) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承
認「【2835】加速度計(WT9011DCL-BT50)を用いた上肢活動量の客観的評価の検証」(名古屋徳洲会
総合病院)
- 30) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承
認「【2838】当院における水疱性類天疱瘡発症例の背景因子についての検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 31) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承
認「【2842】大腸癌に対する低侵襲手術の治療手技に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 32) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承
認「【2844】当院における閉経前の婦人科癌症例におけるホルモン補充療法の現状」(湘南鎌倉総合病

院)

- 33) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2846】音声バイオマーカーを用いた抑うつ状態の重症度を判別するアルゴリズムの研究開発」(横浜日野病院)
- 34) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2847】当院におけるロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の臨床成績」(東京西徳洲会病院)
- 35) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2850】Vascular Ehlers-Danlos Syndrome (vEDS) with Segmental Absence of Intestinal Musculature (SAIM) Diagnosed After Repeated Bowel Perforations: A Case Involving a Novel COL3A1 Variant 」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 36) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2851】血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設前向き研究 II TURNIP II study: multicenter retrospective study of Rheocana for chronic limb-threatening ischemia undergoing endovascular therapy II」(湘南鎌倉総合病院)
- 37) 簡便審査結果報告;第 235 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会においての継続審査の承認「【2852】マイナンバー保険証連携情報を用いた受診勧奨と肝疾患スクリーニングの前向き研究」(八尾徳洲会総合病院)
- 38) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2853】肝線維化疾患における非侵襲性検査の検証研究」(仙台徳洲会病院)
- 39) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2854】待機的心臓手術前後における認知・高次脳機能の検討」(大隅鹿屋病院)
- 40) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2855】血流障害を伴う重症四肢外傷における迅速な手術室入室を目的としたプロトコルの研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 41) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2857】膝下動脈病変に対するハイプレッシャーバルーンでの拡張による早期リコイル予防効果に関する前向き観察研究 」(湘南鎌倉総合病院)
- 42) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認

認「【2858】当院における出生前検査の取り組みと現状」(湘南鎌倉総合病院)

43) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2859】慢性 B 型大動脈解離の周術期、遠隔期成績の検討」(湘南鎌倉総合病院)

44) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2860】4D flow MRI による左房・左心耳の血流評価の検討」(千葉西総合病院)

45) 簡便審査結果報告;第 167 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての継続審査の承認「【2861】弁輪拡大(Y-incision 法)を伴う大動脈弁置換術の治療成績に関する検討」(千葉西総合病院)

46) 簡便審査結果報告;第 235 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会においての継続審査の承認「【2862】高尿酸血症に対する Selective uric acid reabsorption inhibitor (SURI:ドチヌラド)投与が腎機能関連パラメーターに及ぼす影響についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

第 168 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2025 年 8 月 27 日) における結果報告

臨床研究

生命科学・医学系指针对応案件

1) 実施の可否;「【2863】頸動脈内膜剥離術前に施行する用手的頸動脈圧迫の有用性について」(野崎徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 背景 20 分以上の用手的頸動脈圧迫について方法を具体的に追記ください。
- ・1 ページ 背景 術中術後合併症について具体的に事例を記載ください。
- ・1 ページ 背景 「今回～を検討する」は内シャントを使用せずに手術できる理由として適切な位置に移動ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究の対象 「篠田先生」は「篠田医師」に修正ください。

2) 実施の可否;「【2864】誤嚥性肺炎に対する経験的広域抗菌薬治療選択の検討及び誤嚥性肺炎の生命予後を予測するスコアの開発」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 背景 スコアの名称等具体的に記載ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 喀痰検査結果(分離菌及び薬剤感受性)を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「**【2865】**免疫チェックポイント阻害薬(immune checkpoint inhibitor:ICI)使用患者における副腎機能検査のプロトコールに基づく薬物治療管理(protocol based pharmacotherapy management:PBPM)による有用性の検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 背景 「薬剤師が代行入力を実施」は「医師の指示の元」を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)④ irAE は想定される具体的な事象を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)④ 重症度はグレード及び CTCAE v.5.0 を追記ください。

情報公開文書

- ・研究の対象 病院で使用している ICI の商品名を列挙してください。

- 4) **実施の可否**;「**【2866】**鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する治療効果の後方視的検討」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)② 家族歴を追記ください。

- 5) **実施の可否**;「**【2867】**急性期播種性血管内凝固症候群の陽性患者に対する薬剤師によるアンチトロンビンⅢ製剤投与処方支援の効果調査」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

アンチトロンビンⅢ製剤の添付文書を提出ください。

情報公開文書

- ・研究の対象② 「薬剤部により AT-III 製剤が」は「薬剤部の支援により AT-III 製剤が」に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「**【2868】**加速度計(WT9011DCL-BT50)を用いた入院生活における脳卒中上肢麻痺患

者の上肢活動量の経時的評価と変化量の調査」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・「脳卒中上麻痺」は「脳卒中上肢麻痺」に修正ください。
- ・上肢に麻痺がある患者さんが対象であることから、代筆者の設定が必要であれば設定ください。
- ・4 ページ 研究の背景 加速度計について説明を追加ください。

同意説明文書

- ・「脳卒中上麻痺」は「脳卒中上肢麻痺」に修正ください。
- ・上肢に麻痺がある患者さんが対象であることから、代筆者の設定が必要であれば設定ください。
- ・1 ページ 研究について 「携わる医師が」は「携わる医師等が」に修正ください。
- ・2 ページ あなたの病気について 加速度計について説明を追加ください。
- ・2 ページ あなたの病気について 「加速計」は「加速度計」に修正ください。
- ・5 ページ 負担・リスクおよび利益 「将来的に研究担当者より上肢麻痺についての具体的な助言を得る可能性がございます。」は、将来の患者に対してか、この研究に参加した患者に対してなのか、明確に記載ください。

7) 実施の可否;「【2869】維持透析患者における便秘評価と使用薬剤の影響」(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

8) 実施の可否;「【2870】肩甲骨関節窩骨折に対する手術成績に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)① 骨折分類について具体的に説明を追記ください。

9) 実施の可否;「【2871】人工呼吸中の患者に対する抜管前 24 時間以内の気管支鏡検査の有効性」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・「気管支鏡検査」と「気管支ファイバースコープ」は記載を統一ください。

10) 実施の可否;「【2872】救急外来で見逃された大腿骨近位部骨折症例の特徴:case series」(湘南鎌倉総

合病院)

審議結果:承認

11) **実施の可否**;「**【2873】**肺腫瘍の密度変化が陽子線治療に与える影響」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 研究の背景 密度を上書きする方法についてわかり易い説明を追記ください。

12) **実施の可否**;「**【2874】**救急外来と集中治療室で挿入されたカテーテル関連血流感染症の発生状況」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・3 ページ 研究方法及び調査項目(2)＜組入日以降＞ 抗菌薬投与量も追記ください。

13) **実施の可否**;「**【2875】**バソプレシンの持続静注患者における投与中止後の尿崩症の発生とその背景因子との関連」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

バソプレシンの添付文書を提出ください。

14) **実施の可否**;「**【2876】**集中治療室に導入する、看護師による早期リハビリテーションのプロトコルが人工呼吸器装着期間と身体抑制率に及ぼす影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究の目的及び意義 早期リハビリテーションプロトコルを参照ください。

情報公開文書

- ・早期リハビリテーションプロトコル(1 頁目)を添付資料としてください。

早期リハビリテーションプロトコル

- ・研究計画書の巻末資料としてください。

- 15) **実施の可否**;「【2877】内視鏡／ロボット技術認定修練医による腹腔鏡下／ロボット支援下仙骨脛固定術の初期経験と比較検討」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

適切な同意兼情報公開文書

・研究目的・方法 修練医の説明を追記ください。

- 16) **実施の可否**;「【2878】複雑病変に対する薬剤溶出性バルーン(DCB: Drug Coated Balloon)のみの治療に対する臨床成績評価に関する前向き研究 BEETLE(Prospective study of the clinical outcome of drug coated Balloons for complex lesions in The real world clinical practice)」(野崎徳洲会病院)

審議結果:承認

- 17) **実施の可否**;「【2879】夫(パートナー)の育児参加が産後の抑うつ傾向に及ぼす効果」(羽生総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・1 ページ 研究の背景 「休暇を取得するという声もたびたびきかれている。」は「休暇を取得したという報告が増加している。」に修正の上、文献を引用ください。

適切な同意文書兼アンケート

・タイトル 「アンケートのお願い」は「研究協力・アンケートのお願い」に修正ください。
・国の定めた指針に基づいて行う旨追記ください。

- 18) **実施の可否**;「【2880】当院におけるエホバの証人信者に対する心臓血管外科手術の成績～アウトカムに与える手術緊急度の影響と術後貧血、死亡との関連性についての研究～」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

全体

・「エホバの証人信者」は「宗教的輸血拒否患者」に修正ください。

研究計画書

・1 ページ 目的及び意義 「同種血輸血を可能な限り回避するためのプログラム」について「宗教的輸血拒否に関する徳洲会ガイドライン」を遵守している旨記載ください。

・2 ページ 評価項目及び統計解析 絶対的無輸血と相対的無輸血との比較を行うのであれば、その旨追記ください。行わない場合は、その旨回答ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「～を受けられたエホバの証人信者の方」は「～を受けられ、思想信条に基づいて輸血を拒否された方」に修正ください。

19) 実施の可否;「【2881】急性冠症候群患者における経皮的インターベンション後のニコランジル持続静注投与の有効性」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・3 ページ 研究方法及び調査項目(2)⑦ 「生命機能データ」は「バイタルサイン」のことであればそのように修正ください。そうでない場合は、説明を追記ください。

・3 ページ 研究方法及び調査項目(2)⑦ 「採血検査結果、エコー、心電図結果、」について、PCI 施行後どのタイミングでのデータなのか、また、採血検査結果について、直後・24 時間後など経過を追って行うのであればその旨、CK/CK-MB については peak 値データを取得するのであればその旨追記ください。

・3 ページ 評価項目及び統計解析 「CK-MB、CK」について、評価項目として peak 値を用いるのであれば、その旨追記ください。

情報公開文書

・研究の目的・方法 「本研究では、PCI 後に」は「本研究では、患者さまの診療録の情報を元に、PCI 後に」に修正ください。

・研究の目的・方法 「～を検討します。」の後ろに「患者さまへの新たなご負担はありません。」を追記ください。

20) 実施の可否;「【2882】非外傷性くも膜下出血患者における急性期血糖変動と神経学的予後および脳血管攣縮との関連」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

21) 実施の可否;「【2883】冠動脈バイパス術後に進行した新規虚血性僧帽弁閉鎖不全症とその予後」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・1 ページ 背景 「術前の MR の有無に関わらず MR が進行する症例」について、過去の報告ではどの程度出現するのか追記ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「逆に心臓の弁(僧帽弁)の締りが悪くなってしまうことがあります」について、どの程度出現するのか追記ください。

・研究目的・方法 「今後の経過に影響が出る～」は「今後の病状に影響が出る～」に修正ください。

- 22) 実施の可否;「【2884】石灰化結節病変に対するアテレクトミー単独とアテレクトミー+リソトリプシー併用の臨床転帰の比較(多施設共同研究)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 23) 実施の可否;「【2885】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 The prospective comparison between Luminor and I.N.PACT for femoropopliteal disease LION study」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

適切な同意兼情報公開文書

・研究目的・方法 「～コーティングバルーンと呼ばれる新しい治療機器を～」は「～コーティングバルーンと呼ばれる薬剤塗布型の新しい治療機器を～」に修正ください。

- 24) 実施の可否;「【2886】Deep Learning による人工股関節全置換術後機能スコア予測-8,000 例の後方視的解析-」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・4 ページ 研究方法及び調査項目(4) 取得したデータを学習用と検証用に分けて実施する流れを、どのように学習用と検証用に分けたかも含め、明確に記載ください。

・4 ページ 研究方法及び調査項目(4) 患者データは外部に出すことなく院内でモデル構築・評価を行う旨追記ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「約 10,000 例」は削除ください。

- 25) 実施の可否;「【2887】THA 術後成績に術前の殿筋群が影響するか? -Total Segmentator による 3D 筋量・筋質解析-」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:承認

- 26) 実施の可否;「【2888】LVEF、IVC 径、LVOT-VTI 自動計測のマニュアル計測との比較検討」(コニカミノルタ株式会社、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 相談窓口 「別紙 1 参照」に修正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ この研究の目的および意義 初出の「超音波診断装置」は「超音波診断(エコー)装置」に修正ください。
- ・2 ページ この研究の方法 「収集した情報は代表研究機関である～」は「収集した情報は個人を特定できない形で代表機関である～」に修正ください。

- 27) 実施の可否;「【2746】回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーション効果に影響する要因の検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(成田富里徳洲会病院)

- ・継続審査対応について

審議結果:承認

- 28) 実施の可否【施設追加】;「【2646】本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とする実臨床観察研究(ANSHAR study) ANSHAR study: Therapeutic effectiveness and safety of crovalimab, SKY59, in patients with aroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria: a prospective multi-institutional observational study in Japan」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(高砂西部病院)

- ・追加施設(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2495】Perfusion Balloon と Drug Coated Balloon (DCB)を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対する PCI の有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験: JDEPTH-LM Registry」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(NTT 東日本関東病院、他 28 施設(別紙参照))

- ・研究計画書等変更
- ・追加施設(東京大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院)

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「【2565】タクロリムスの代謝酵素 CYP3A5 の遺伝子型に関する調査」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2795】静脈疾患に関するレジストリ研究」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(野崎徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【2835】加速度計 (WT9011DCL-BT50) を用いた上肢活動量の客観的評価の検証」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2364】徳洲会グループにおける COVID-19 患者を対象とした前向き観察研究」【初回審議 第 215 回 2023 年 12 月 6 日】(湘南大磯病院、他 54 施設(別紙参照))
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

製造販売後調査 (終了報告)

- 1) 終了報告;「ピヴラツ点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査(長期観察)」(福岡徳洲会病院 006-22-55)
- 2) 終了報告;「関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査」(千葉徳洲会病院 017-25-51)
- 3) 終了報告;「イジウド®点滴静注 25mg イミフィンジ®点滴静注 120mg、500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-23-56)

4. その他

- ・2026 年共同倫理審査委員会開催スケジュールについて

5. 次回開催について

2025 年 10 月 1 日(水)15 時 00 分～

以上

【別紙】

2364 他 54 施設

- ・ 審議 24)
- ・ 迅速審査結果報告 33)

松原徳洲会病院

野崎徳洲会病院

岸和田徳洲会病院

八尾徳洲会総合病院

南部徳洲会病院

福岡徳洲会病院

宇治徳洲会病院

湘南藤沢徳洲会病院

大和徳洲会病院

札幌徳洲会病院

羽生総合病院

札幌東徳洲会病院

仙台徳洲会病院

神戸徳洲会病院

名古屋徳洲会総合病院

千葉徳洲会病院

徳之島徳洲会病院

長崎北徳洲会病院

鹿児島徳洲会病院

中部徳洲会病院

大隅鹿屋病院

湘南鎌倉総合病院

千葉西総合病院

沖永良部徳洲会病院

庄内余目病院

与論徳洲会病院

札幌南徳洲会病院

二日市徳洲会病院

東大阪徳洲会病院

名瀬徳洲会病院

山北徳新会病院

新庄徳洲会病院

葉山ハートセンター

皆野病院

古河総合病院
帯広徳洲会病院
高砂西部病院
近江草津徳洲会病院
宇和島徳洲会病院
石垣島徳洲会病院
山形徳洲会病院
静岡徳洲会病院
東京西徳洲会病院
湘南厚木病院
出雲徳洲会病院
鎌ヶ谷総合病院
大垣徳洲会病院
和泉市立総合医療センター
吹田徳洲会病院
成田富里徳洲会病院
武蔵野徳洲会病院
北谷病院
六地藏総合病院
生駒市立病院

2495 他 28 施設

・迅速審査結果報告 29)

札幌東徳洲会病院
湘南鎌倉総合病院
倉敷中央病院
市立函館病院
信州大学医学部附属病院
新東京病院
近森病院
筑波メディカルセンター病院
東京ベイ・浦安市川医療センター
九州医療センター
横須賀共済病院
土浦協同病院
心臓血管センター金沢循環器病院
一宮市立市民病院

岐阜ハートセンター
和歌山医療センター
愛媛県立中央病院
浦添総合病院
熊本大学大学院
榊原記念病院
岩手医科大学附属病院
北里大学病院
森山記念病院
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
千葉大学医学部附属病院
福岡和白病院
藤田医科大学病院
慶応義塾大学病院