

2025 年 10 月 2 日

第 237 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 10 月 1 日(水)15:12~16:06、16:58~18:08

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 6)、審議 9)、審議 12) について審議・採決不参加

※植木委員は臨床研究・審議 2) について審議・採決参加

※松浦委員は臨床研究・審議 8) 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 8) 、審議 12)、審議 15)、審議 22)、審議 23)、審議 28)、審議 29)、審議 38)、製販後調査・審議 3) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 株式会社 CogSmart 代表取締役社長 樋口 彰 (Web 会議にて参加)

審議 1) 株式会社 CogSmart LS 事業企画部 小林 恒輝 (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. 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 1～11、13～37、39、40 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**;「**【2912】**若年発症急性大動脈解離 Stanford A 型の発症時 Valsalva 洞径と遠隔期再手術リスクの関連」(湘南藤沢徳洲会病院)

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(1)① 結合組織疾患の家族歴を追加ください。
- ・4 ページ 研究方法及び調査項目(4)① 結合組織疾患の状態分類を記載ください。
- ・4 ページ 研究方法及び調査項目(4)① 弁機能の定義を追記ください。
- ・4 ページ 評価項目及び統計解析 8 行目の「主要評価項目」は「主要および副次評価項目」に修正ください。
- ・4 ページ 評価項目及び統計解析 イベント回避率の推定方法及び推定時点を追記ください。
- ・4 ページ 評価項目及び統計解析 共変量調整の方法を追記ください。
- ・4 ページ 評価項目及び統計解析 Cox 回帰分析の対象アウトカムに大動脈弁イベントも解析対象に含める旨追記ください。

- 2) **実施の可否**;「**【2913】**高齢者の筋肉量増加を目的としたスマートウォッチ連動型アプリを用いた複合型運動プログラムによる有効性及び有用性に関する探索的研究」(株式会社 CogSmart、東北大学)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・研究分類情報(1)研究の種類 介入について「■無」は「■有」に修正ください。
- ・5 ページ 研究方法及び調査項目(2) スマートウォッチを損傷・紛失した場合の研究対象者費用負担はない旨追記ください。
- ・8 ページ 評価項目及び統計解析 「8 週間後」は「8 週時」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 集団運動教室の参加回数について説明を追記ください。
- ・3 ページ この研究の方法 「2) 調査票」に回答に要する時間を追記ください。
- ・6 ページ 負担並びにリスクおよび利益 本プログラム参加中に怪我等の発生の可能性がある旨追記ください。
- ・9 ページ 研究中の医療費について 本プログラム参加中に発生した怪我等の治療費は研究対象者負担となる旨追記ください。
- ・9 ページ 研究中の経済的負担および負担軽減等について スマートウォッチを損傷・紛失した場合の研究対象者費用負担はない旨追記ください。
- ・9 ページ 利益相反について 「当院」は「当社」に修正ください。

- 3) **継続の可否**;「**【690】**日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究」【初回審議 第 125 回 2016 年 8 月 3 日】(南部徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 4) **継続の可否**;「**【1051】**造血細胞移植および細胞治療の全国調査」【初回審議 第 43 回迅速 2018 年 6 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)
- ・定期報告(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「**【1262】**大腿動脈アプローチによる経カテーテル的大動脈弁置換術施行後の止血方法の違いによる臨床成績の後ろ向き検討」【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

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。

- 6) **継続の可否**;「**【1901】**EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR)」【初回審議 第 105

回迅速 2022 年 2 月 22 日】(和泉市立総合医療センター)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 7) 継続の可否;「【1983】大腸内視鏡検査における検査後大腸癌(Post-colonoscopy colorectal cancer: PCCRC)の現状と対策」【初回審議 第 117 回迅速 2022 年 7 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

- 8) 継続の可否;「【1991】外来モルヌピラビル催奇形性リスク最小化プログラムの妥当性についての検討」【初回審議 第 117 回迅速 2022 年 7 月 27 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

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。

- 9) 継続の可否;「【2143】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>」【初回審議 第 128 回迅速 2023 年 2 月 22 日】(和泉市立総合医療センター)

- ・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。

- 10) 継続の可否;「【2282】脊椎転移性腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の治療成績ならびに DWIBS による定性的画像評価と治療効果の関連性の遡及的研究」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(吹田徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【2292】超高齢者に対する定位放射線治療の治療成績に関する遡及的多機関共同研究」
【初回審議 第 137 回迅速 2023 年 9 月 13 日】(吹田徳洲会病院)
・定期報告

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【2318】新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの入院後経過・入院医療費の比較」
【初回審議 第 213 回 2023 年 10 月 4 日】(武蔵野徳洲会病院、長崎大学、東京大学大学院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【2325】Stanford A 型急性大動脈解離における ULP 型解離の検討」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(大隅鹿屋病院)
・研究計画書等変更
・定期報告

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2328】経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術(M-TEER)の予定入院患者の、予定退院及び退院延期となった因子に関する評価」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
・定期報告

審議結果:承認

- 15) 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、千葉西総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、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)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【2568】骨折後の高齢者に対する非ステロイド性抗炎症薬の使用がリハビリテーションによる日常生活動作改善に与える影響」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(大垣徳洲会病

院)

・定期報告

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【2597】重症救急患者に対する集中治療医早期介入スキーム導入前後の経年的評価」
【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

- 18) 継続の可否;「【2598】ステロイド依存性微小変化型ネフローゼ症候群に対するリツキサン®長期投与の安全性と有効性の検討」【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

- 19) 継続の可否;「【2601】変形性脊椎症が腰椎骨密度に及ぼす影響について」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(大垣徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2605】大動脈手術に関連した手術経過、臓器障害に関する検討」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(札幌東徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【2619】細胞間相互作用に着目した妊娠高血圧腎症の病態解明に関する研究」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(野崎徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2625】鼠径部ヘルニア・閉鎖孔ヘルニア・腹壁ヘルニアに対する手術治療」【初回審議

第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(千葉西総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2626】急性腹症に対する外科的治療」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】
(千葉西総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 24) 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)

・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

・定期報告(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【2635】内分泌未治療高リスク前立腺癌に対するアップフロント内分泌治療の治療効果」
【初回審議 第 225 回 2024 年 10 月 2 日】(南部徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 26) 継続の可否;「【2640】初発再生不良性貧血に対するウマ or ウサギ抗胸腺グロブリン(ATG) + シクロスポリン(CyA)併用 + ロミプロスチム vs エルトロンボパグの短期的成績の比較」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 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

- 27) 継続の可否;「【2641】肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究ー肺切除と他病死リスク研究ー A Multicenter, Retrospective Study on the Risk of Non-Lung Cancer Death after Lobectomy and Sublobar Resection in Lung Cancer Patients」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 28) 継続の可否;「【2655】透析大動脈弁狭窄症(Aortic Stenosis; AS)症例に対する Perceval 大動脈弁置換(Aortic valve replacement; AVR)の検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(千葉西総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2656】左房内腔から閉鎖した左心耳の臨床研究」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(千葉西総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「【2666】当院における乳がんのラジオ波焼灼療法(RFA)の患者背景についての検討」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 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。

- 31) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(八尾徳洲会総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 32) 継続の可否;「【815】術前化学療法後の乳癌患者に対する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 APBI in breast-conserving Therapy (COMBAT) for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy (COMBAT-NEO)」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(東京西徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・継続審査

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【1076】心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究」【初回審議 第 45 回迅速 2018 年 8 月 29 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)
- ・継続審査(札幌東徳洲会病院)

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。

- 34) 継続の可否;「【1211】急性出血性直腸潰瘍の特徴」【初回審議 第 53 回迅速 2019 年 4 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・継続審査

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【1304】大腸憩室出血の特徴」【初回審議 第 58 回迅速 2019 年 9 月 25 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

- 36) 継続の可否;「【1380】心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究」【初回審議 第 62 回迅速 2020 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)
- ・継続審査(札幌東徳洲会病院)

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。

- 37) 継続の可否;「【1410】急性冠症候群に対する COMBO ステント植込み後のステントストラット被覆率の前向き観察研究」【初回審議 第 170 回 2020 年 3 月 4 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

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。

- 38) 継続の可否;「【1631】トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)」【初回審議 第74回迅速 2021年1月27日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 39) 継続の可否;「【2025】J-HOS (JAPAN Hemophilia Outcome Study)「血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究」」【初回審議 第200回 2022年9月7日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2283】急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明」【初回審議 第136回迅速 2023年8月30日】(札幌徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

製造販売後調査

- 1) 実施の可否;「ビルテブソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査」(日本新薬株式会社)(福岡徳洲会病院 006-25-53)

審議結果:承認

- 2) 実施の可否;「ファビハルタカプセル 特定使用成績調査(C3 腎症, CLNP023B11401)」(ノバルティスファーマ株式会社)(札幌徳洲会病院 010-25-52)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ブルキンザカプセル 80mg 特定使用成績調査<慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)><原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫>」(ビーワン・メディシNZ合同会社)(千葉西総合病院 025-25-52)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「ティブソボ[®]錠 250mg 一般使用成績調査(*IDH1* 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病)」(日本セルヴィエ株式会社)(札幌徳洲会病院 010-25-51)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「ビズノバ[®]一般使用成績調査 -水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査- (全例調査)」(合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン)(吹田徳洲会病院 071-25-51)

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) **終了報告**;「【1264】血液透析患者における末梢血単核球細胞の分析-CD34 陽性細胞数、血管内皮前駆細胞(EPC)コロニー形成能、QQ 培養前後の各種サイトカイン・成長因子分泌能の検討-」【初回審議 第 56 回迅速 2019 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) **終了報告**;「【2059】退院後 7 日間以内の予定外再入院率の低減化」【初回審議 第 202 回 2022 年 11 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) **終了報告**;「【2583】独居高齢心不全患者は自宅退院を目指せるか」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(大垣徳洲会病院)
- 4) **終了報告**;「【2584】心不全患者における早期栄養介入遅延因子の検討」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(大垣徳洲会病院)
- 5) **終了報告**;「【2622】頭部領域の放射線治療における頭部用固定シェルの固定精度に関する研究」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) **終了報告**;「【2706】当科における下顎骨の薬剤関連顎骨壊死に対する治療法と予後」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(鎌ヶ谷総合病院)

医学系指针对応案件

- 7) **終了報告**;「【1236】手術手技等に関する同僚評価(ピアレビュー)に関する調査」【初回審議 第 161 回 2019 年 6 月 5 日】(一般社団法人徳洲会)

生命科学・医学系指針及び医学系指针对象外案件

- 8) **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について審議終了

生命科学・医学系指针对応案件

- 9) **軽微変更等報告**;「【2880】当院における宗教的輸血拒否患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～」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 10) 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「【2845】腎臓リハビリテーションにおける日常生活動作評価・人工知能歩行画像解析を用いた量的研究」(古河総合病院)
- 11) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 12) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 13) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 14) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 15) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 16) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 17) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 18) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 19) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 20) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)

- 21) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 22) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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protocols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)
- 23) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 24) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 25) 簡便審査結果報告;第 168 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「【2880】当院における宗教的輸血拒否患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)
- 26) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 27) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 28) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)
- 29) 簡便審査結果報告;第 168 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「【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)

第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2025 年 9 月 24 日）における結果報告

臨床研究

生命科学・医学系指針対応案件

- 1) 実施の可否;「【2889】腹膜播種腫瘍における治療法開発のための基盤研究構築」(岸和田徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・岸和田徳洲会病院の機関の長は、理事長名ではなく病院長名に変更ください。

- 2) 実施の可否;「【2890】hinotori™サージカルロボットシステムを使用したロボット支援前立腺全摘除術の観察研究」(南部徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

補遺

・注釈 「Clavien-Dingo 分類」は「Clavien-Dindo 分類」に読み替えをする旨追記ください。

- 3) 実施の可否;「【2891】HER2 異常がんの分子生物学的特性を明らかにする後方視的観察研究」(宇治徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

補遺

・注釈 取得する臨床情報に薬物療法の内容を追記ください。

同意説明文書

・2 ページ この研究の対象となる方 「HER2 に異常のあるがんと診断され」は「HER2 に異常のある胃がんまたは肺がんと診断され」に修正ください。

・3 ページ 取得する情報 薬物療法の内容を追加ください。

- 4) 実施の可否;「【2892】ロボット支援下膀胱全摘(Robot-assisted radical cystectomy: RARC)における早期再発症例の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 研究の背景 RARC 後の再発症例において、何と何の相関を検討するのか明記ください。
- ・2 ページ 研究対象者 RARC の再発と相関がある因子について検討するために「再発しなかった患者」との比較を行うのであれば、再発しなかった患者 19 例も研究対象者に含めてください。

5) 実施の可否;「【2893】二次性骨折予防のための対策と早期看護介入の取り組み」(羽生総合病院)

審議結果:承認

6) 実施の可否;「【2894】加速度計(WT9011DCL-BT50)を用いた入院生活における非上肢麻痺患者の利き手と非利き手の上肢活動量の比較検討」(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

- ・6 ページ 試験のアウトライン 方法 加速度計と Bluetooth にて接続させたスマートフォンは、患者個人所有のものをを用いるのであればその旨明記ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 上肢活動量評価と課題について 加速度計の説明を追記ください。
- ・3 ページ 装着方法 加速度計と Bluetooth にて接続させたスマートフォンは、患者個人所有のものをを用いるのであればその旨明記ください。

7) 実施の可否;「【2895】同一医療機関における健診および診療において施行された上部消化管内視鏡所見の比較検討」(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

- ・1 ページ 背景 診療群では比較的高齢者が多いのであればその旨追記ください。

8) 実施の可否;「【2896】非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究 A study to investigate the actual status of multiplex genetic testing for non-small cell lung cancer. TORG2543」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

9) 実施の可否;「【2897】腫瘍性疾患に関する非侵襲的探索的研究」(湘南鎌倉総合病院、Blue Industries 株式会社)

審議結果:継続審査(簡便審査)

同意説明文書

・3 ページ 血液検査 「クレアチニンキナーゼ」は「クレアチンキナーゼ」に修正ください。

- 10) **実施の可否**;「**【2898】**救急室での気管挿管と ICU 入室を病院前情報から予測するモデルの開発と実装の効果に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「**【2899】**当院回復期における、骨格筋量と 5 回立ち上がりテストの関連性について」(高砂西部病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・研究目的・方法 BMI 及び ADL の説明を追加ください。

- 12) **実施の可否**;「**【2900】**外科切除症例における Guardant Reveal アッセイを用いた微小残存病変の検出と経時的な再発モニタリング」(和泉市立総合医療センター)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「**【2901】**¹²³I-ioflupane SPECT における AC-PC ライン代替としての解剖学的基準ラインの比較:TS-OP ラインおよび nasion-4V ラインの有用性」(成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「**【2902】**長区域の大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出ステントと薬剤コーティングバルーンを用いた治療成績の検討」(野崎徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・研究の対象 「(P1)」は削除ください。

・研究の対象 「下記の」は「下記に該当する下肢の」に修正ください。

・研究目的・方法 「浅大腿動脈領域」は研究計画書の記載と整合性をとってください。

- 15) **実施の可否**;「【2903】体成分分析に基づく運動指導が糖尿病教育入院患者の行動変容と体組成に与える影響」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・「2 患者さまへ」は「患者さまへ」に修正ください。
- ・研究の対象 「を受けられた 1 型、2 型糖尿病の方」は「を受けられた糖尿病の方」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「2 型糖尿病を中心とした」は削除ください。
- ・研究に用いる情報の種類 「研究対象者背景」は「患者背景」に修正ください。

- 16) **実施の可否**;「【2904】De novo true bifurcation lesion に対する薬剤塗布バルーン(DCB)を用いたステントレス治療と薬剤溶出性ステント(DES)を用いた 1 ステント治療の臨床成績を比較検討した多施設後ろ向き研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・研究課題名 「De novo」の説明を追記ください。
- ・研究目的・方法 「可能性」は「おそれ」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「依然として」は削除ください。

- 17) **実施の可否**;「【2905】下肢動脈疾患の重症度と前頭葉実行機能障害の関連を検討」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【2906】僧帽弁形成術／置換術の人工心肺離脱後不整脈に対するミルリノンとランジオロールの影響について」(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 非使用群のあとに「(両薬とも不使用)」を追記ください。
- ・2 ページ 研究対象者 手術時に心房細動である患者も除外すると考えられるので追記ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 適切に修正ください。

- 19) **実施の可否**;「【2907】左心耳閉鎖術及びパルスフィールドアブレーション術の併用-アジア OPTION-A」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

同意説明文書

- ・ヘッダー 「第 1.1 版」は「第 1.1 版」に修正ください。
- ・19 ページ 研究代表者 「首都医科大学附属北京安貞医院」は「首都医科大学附属北京安貞医院 中国」に修正ください。

- 20) **実施の可否**;「【2908】急性下肢虚血患者の予後に関する観察研究 SATellite database of Patients with Lower extremity artery disease presentING Acute Limb Ischemia (SAPLING-ALI study)」(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

- ・研究目的・方法 適切に修正ください。

- 21) **実施の可否**;「【2909】大動脈弁狭窄症(AS)重症度評価手法変更による重症度判定の一貫性改善に関する検証(診療の質改善活動としての内部検証)」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 22) **実施の可否**;「【2910】循環器内科外来における内服加療患者の推定 1 日食塩摂取量の季節変動」(大垣徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・研究の対象 「四季を通して」は削除ください。
- ・研究の対象 「推定1日食塩摂取量を測定した」は「尿検査により推定1日食塩摂取量を測定した」に修正ください。

- 23) **実施の可否**;「【2911】脳出血症例における Cerebral microbleeds の影響に関する研究」(吹田徳洲会病院)

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)①「基礎疾患(高血圧や高脂血症、糖尿病など)」を追記ください。

- 24) 実施の可否【施設追加】:「【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)」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(野崎徳洲会病院)
- ・追加施設(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否:「【1968】日本版便秘リスク評価スケール(CRAS-J)を活用した、がん患者での便秘評価の信頼性に関する観察研究」【初回審議 第 116 回迅速 2022 年 6 月 29 日】(千葉西総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 26) 継続の可否:「【2370】臨床病期 IA3 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Ⅲ相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage IA3 Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial(STEP UP trial)」【初回審議 第 144 回迅速 2023 年 12 月 13 日】(和泉市立総合医療センター)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 27) 継続の可否:「【2707】集中治療を要した急性非代償性心不全患者の貧血と退院時の歩行自立度との関連に関する後方視的研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 28) 継続の可否:「【2741】日本人の消化管間質腫瘍(GIST)患者の遺伝子変異に関する検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 29) 継続の可否:「【2751】ACTIVIITY:中等症又は重症の血友病 A 患者におけるエフアネソクトコグアル

ファ定期補充療法下での身体活動と目標達成に関する多施設前向き観察研究」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(札幌徳洲会病院)

・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。

- 30) 継続の可否;「【2827】腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア修復術の安全性の評価」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(千葉徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2829】NMOSD 患者における治療選好調査研究」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【2834】ウステキヌマブの使用歴を有する潰瘍性大腸炎患者に対するグセルクマブの有効性を明らかにする観察研究」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 33) 継続の可否;「【1631】トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究(JBCRG-C08 ATTRIBUTE)」【初回審議 第 74 回迅速 2021 年 1 月 27 日】(千葉西総合病院)

・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。

- 34) 継続の可否;「【1792】TAVR Low Risk 臨床試験(製造販売承認取得後) 外科的大動脈弁置換術(SAVR)に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム(TAVR)を用いた経カテーテ

ル大動脈弁置換術(TAVR)【初回審議 第 85 回迅速 2021 年 8 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

生命科学・医学系指针对応案件

- 35) 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、宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院、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(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 36) 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

- 37) 継続の可否;「【2465】疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」【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

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 150mg 特定使用成績調査(長期観察)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-22-56)
- 2) 終了報告;「エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-」(名古屋徳洲会総合病院 016-20-52)
- 3) 終了報告;「エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-」(名古屋徳洲会総合病院 016-21-51)

4) 終了報告;「Perceval 生体弁 使用成績調査」(千葉西総合病院 025-19-53)

4. 次回開催について

2025 年 11 月 5 日(水)15 時 00 分～

以上

【別紙】

・迅速審査結果報告 36)2364 他 54 施設

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