

2025 年 11 月 7 日

第 238 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 11 月 5 日(水)15:00~16:13

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 10)、審議 11)、審議 12)、審議 13)、審議 14)、審議 15)、審議 16)、審議 21)、審議 29) について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 2)、審議 6)、審議 7)、審議 11)、審議 12)、審議 13)、審議 14)、審議 15)、審議 16)、審議 21)、審議 34) について審議・採決不参加

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 1～21、24～31、33～36、38 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) **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、東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、成田富里徳洲会病院)

・定期報告(中部徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 2) **継続の可否**;「【1049】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」【初回審議 第 44 回迅速 2018 年 7 月 25 日】(名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、千葉西総合病院、札幌東徳洲会病院、大隅鹿屋病院)

・研究計画書等変更(大隅鹿屋病院)

・定期報告(大隅鹿屋病院)

審議結果:承認

- 3) **継続の可否**;「【1141】炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究 Phoenix Cohort・Retrospective Study」【初回審議 第 49 回迅速 2018 年 12 月 26 日】(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院)

・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

- 4) **継続の可否**;「【1382】日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究」【初回審議 第 62 回迅速 2020 年 1 月 29 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

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。

- 5) 継続の可否;「【1498】BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究」【初回審議 第 67 回迅速 2020 年 6 月 24 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

- 6) 継続の可否;「【1804】千葉西総合病院において施行された内視鏡的逆行性胆管膵管造影術の治療成績の検討」【初回審議 第 88 回迅速 2021 年 9 月 29 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

- 7) 継続の可否;「【1805】千葉西総合病院において施行された内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績の検討」【初回審議 第 88 回迅速 2021 年 9 月 29 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

- 8) 継続の可否;「【2049】手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発」【初回審議 第 122 回迅速 2022 年 10 月 25 日】(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

- 9) 継続の可否;「【2052】炎症性腸疾患における静脈血栓塞栓症の危険因子の解析とリスクスコア作成」【初回審議 第 122 回迅速 2022 年 10 月 25 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

- 10) **継続の可否**;「**【2083】**KRAS 変異陽性の再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤を含めた化学療法、血管新生阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬による併用療法の効果・安全性に関する多施設共同前向き観察研究」【初回審議 第 125 回迅速 2022 年 12 月 20 日】(宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、和泉市立総合医療センター)
- ・研究計画書等変更(和泉市立総合医療センター)
 - ・定期報告(和泉市立総合医療センター)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【2098】**徳洲会メディカルデータベースを用いた直腸潰瘍の記述研究と止血術後再出血予測研究」【初回審議 第 204 回 2023 年 1 月 11 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【2099】**徳洲会メディカルデータベースを用いた大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有害事象の予測因子と術後出血予測モデル研究」【初回審議 第 204 回 2023 年 1 月 11 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【2101】**徳洲会メディカルデータベースを用いた自己免疫性胃炎と胃腫瘍発生の検討」【初回審議 第 204 回 2023 年 1 月 11 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 14) **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(和泉市立総合医療センター)
 - ・定期報告(和泉市立総合医療センター)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【2308】徳洲会グループ心臓血管外科の A 型急性大動脈解離受け入れ状況及び治療成績」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 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

- 16) 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)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【2327】レミマゾラムによるプレコンディショニング作用への影響の検討」【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

- 18) 継続の可否;「【2330】経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後の、hypo-attenuated leaflet thickening と sinus of Valsalva 血栓症に関する、術後造影 CT を用いた評価」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【2332】自己拡張型弁を用いた経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)後の冠動脈アクセスと、再度の TAVI の実行可能性に関する、術後造影 CT を用いた評価」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2335】常染色体顕性多発性嚢胞腎(ADPKD)の統合マルチオミクス解析」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 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;「【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

- 22) その他;「【2454】絞扼性腸閉塞における ICG 蛍光法による血流評価 多施設共同前向き観察研究 A multicenter prospective observational study investigating blood flow evaluation using indocyanine green fluorescence method during surgery for strangulated small bowel obstruction iFEISS study (JSFGS-1)」【初回審議 第 148 回迅速 2024 年 3 月 27 日】(千葉徳洲会病院)

・外部倫理審査委員会への移管

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2515】定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病 A 患者を対象とした関節画像評価に関する多機関共同、前向き観察研究:TAKUMI study」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【2560】救急外来で発熱および意識障害／意識変容で腰椎穿刺を施行された高齢者の診断と有効性の検討」【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

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。

- 25) 継続の可否;「【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、湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(高砂西部病院)
- ・定期報告(高砂西部病院)

審議結果:承認

- 26) 継続の可否;「【2649】術前に Impella を挿入した急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する手術成績に関する検討」【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

- 27) 継続の可否;「【2650】MICS-AVR(低侵襲心臓手術による大動脈弁置換術)の解剖学的評価に基づく適切なアプローチについて」【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

- 28) 継続の可否;「【2658】地域包括ケア病棟における心不全患者の退院後の作業遂行能力の変化に関する検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(吹田徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2660】看護師主導の多角的評価に基づいた複合的介入による乳がん術後副作用マネージメントの有効性の検討」【初回審議 第 226 回 2024 年 11 月 6 日】(和泉市立総合医療センター、乳腺ケア泉州クリニック)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「【2662】腹腔鏡下総胆管結石除去術の多施設共同症例登録研究」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 月 27 日】(札幌徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2668】ホウ素中性子捕捉療法において血中ホウ素濃度が照射線量に与える影響の探索」【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

- 32) 継続の可否;「【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)

・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;「【657】2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「【1309】急性の下部消化管出血の実態解明に関する観察研究」【初回審議 第 58 回迅速 2019 年 9 月 25 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

- 35) 継続の可否;「【1379】エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析に基づいて自己免疫性胃炎の病態解明を目指す多施設共同横断・前向き研究」【初回審議 第 62 回迅速 2020 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 36) 継続の可否;「【1611】腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムを用いたstentグラフト内挿術の実態調査」【初回審議 第 73 回迅速 2020 年 12 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 37) 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】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件】(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【1889】ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究」【初回審議 第 101 回迅速 2022 年 1 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

生命科学・医学系指针对応案件

- 39) 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】(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 40) 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 3 件】

審議結果:承認

コメント

・重篤な有害事象は、情報入手後 1 ヶ月以内に報告ください。

生命科学・医学系指针对応案件

41) 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。

厚生労働大臣への報告の必要性:無

製造販売後調査

- 1) **実施の可否**;「リットフーロ®カプセル特定使用成績調査(B7981055)」(ファイザー株式会社)(湘南藤沢徳洲会病院 008-25-52)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「ClotTrieve 血栓除去システム 使用成績調査」(ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-25-57)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「テクベイリ皮下注 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)を対象とした使用成績調査(プロトコル No:TEC1U)」(ヤンセンファーマ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-25-58)

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;「【2166】大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療後に発症した急性下肢虚血の長期予後に
関する後ろ向き観察研究 OutComes of acute limb iscHEmia aSsociaTed with eNdovascUlar
Therapy (CHESTNUT study)」【初回審議 第 130 回迅速 2023 年 3 月 29 日】(湘南鎌倉総合病
院)
- 2) 終了報告;「【2190】フリーハンド技術で経直腸超音波 (TRUS) を使用しテンプレートなしで行う経会陰前
立腺針生検」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 日】(庄内余目病院)
- 3) 終了報告;「【2331】Navitor 弁を用いた経カテーテル的大動脈弁留置術におけるデリバリーカテーテル
の挿入角度が術後の冠動脈アクセスに与える影響に関する、術後造影 CT を用いた評価」【初回審議
第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 4) 終了報告;「【2333】人工膝関節置換術における真の大腿骨遠位関節面位置再建のための大腿骨遠位
骨切り制限と後方処理の工夫に関する研究」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(湘南鎌
倉総合病院)
- 5) 終了報告;「【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)
- 6) 終了報告;「【2614】当院における下肢エコーと深部静脈血栓症アウトカムについて」【初回審議 第 154
回迅速 2024 年 8 月 28 日】(東京西徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【2636】Nintedanib で加療された間質性肺疾患患者の臨床的アウトカムに関する多施設共
同後方視的検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(宇治徳洲会病院)
- 8) 終了報告;「【2688】循環器内科処方におけるエロビキシバットの副作用発現に関する調査」【初回審議
第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(札幌徳洲会病院)
- 9) 終了報告;「【2733】A 群 β 溶連菌の試験穿刺による迅速診断と血液培養との一致率の比較」【初回審議
第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 10) 中止報告;「【2751】ACTIVIITY: 中等症又は重症の血友病 A 患者におけるエファネソクトグアルファ
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)

- 11) 終了報告:「【2811】当院における外来抗菌薬の使用実態と薬剤耐性対策への課題」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(大隅鹿屋病院)
- 12) 終了報告:「【2858】当院における出生前検査の取り組みと現状」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

医学系指针对応案件

- 13) その他:「【201】トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシスのレジストリースタディー 日米多施設共同臨床研究」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
・終了報告の再報告
- 14) 終了報告:「【695】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 Study」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(千葉西総合病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 15) 軽微変更等報告;第 169 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事務局からの伝達の報告「【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)
- 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「【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)
- 17) 簡便審査結果報告;第 169 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「【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)
- 18) 簡便審査結果報告;第 169 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「【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)
- 19) 簡便審査結果報告;第 169 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「【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)
- 20) 簡便審査結果報告;第 169 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「【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)
- 21) 簡便審査結果報告;第 169 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「**【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)

- 22) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 23) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 24) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 25) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 26) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 27) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 28) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 29) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)
- 30) 簡便審査結果報告;第 169 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査におけるの継続審査の承認「**【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)

- 31) 簡便審査結果報告;第 169 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【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)
- 32) 簡便審査結果報告;第 169 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【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)
- 33) 簡便審査結果報告;第 237 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【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)
- 34) 簡便審査結果報告;第 237 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【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)

第 170 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2025 年 10 月 29 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;「【2914】全身 CT 異常所見スクリーニングモデルの開発 後方視的、多機関共同研究」(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 2) 実施の可否;「【2915】前立腺癌サイバーナイフ定位放射線治療の後ろ向き観察研究」(南部徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・研究に用いる情報の種類 グリソンスコア及び IPSS スコアは患者さんがわかるような簡単な説明を追記ください。

- 3) 実施の可否;「【2916】ペインクリニック外来における独自破局化思考尺度と臨床指標の関連-後ろ向き研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「**【2917】**同一肺癌患者内での分割回数最適化に資する放射線治療計画支援ツールの妥当性の検証」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「**【2918】**重症侵襲的人工呼吸患者におけるリハビリテーションの実施とアウトカムに関連性(REPOrt)-国際多施設共同観察研究」(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

・表題 「重症侵襲的人工呼吸患者」の説明を追記ください。

適切な同意文書

・表題 「重症侵襲的人工呼吸患者」の説明を追記ください。

- 6) **実施の可否**;「**【2919】**日本の実臨床下においてエブリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「**【2920】**Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「**【2921】**EGFR 遺伝子変異陽性肺癌治療経過中に軟骨肉腫が出現した患者における EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の耐性機序を解明する探索的研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「**【2922】**ツイミーグ錠®(イメグリミン)の処方動向調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

・ツイミーグ錠®の添付文書を提出ください。

- 10) **実施の可否**;「**【2923】**前立腺肥大症に対する接触式レーザー前立腺蒸散術の検討」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・研究の目的及び意義 合併症として「貧血、尿閉、尿路感染症」を追記ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究目的・方法 合併症として「貧血、尿閉、尿路感染症」を追記ください。

11) 実施の可否;「【2924】5年以上経過観察した肺 MAC 症の臨床的検討」(千葉西総合病院)

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)④ 「排菌状況」を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)⑤ 肺 MAC 症の診断基準を追記ください。

12) 実施の可否;「【2925】療養病棟における胃残留を用いた経管栄養の誤嚥性肺炎のリスク評価」(大垣徳洲会病院)

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 可能であれば主病名を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)② 可能であれば経管栄養の投与量を追記ください。

13) 実施の可否;「【2926】当院におけるツリウムレーザー前立腺蒸散術(Thulium laser vaporization of the prostate: ThuVAP)の治療成績」(成田富里徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 対象例数の設定理由 除外された 18 名の除外理由を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)④ IPSS の説明を追記ください。

14) 実施の可否;「【2927】大腸癌周術期における栄養管理に向けた後方視的調査」(成田富里徳洲会病院)

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 「身長」を追記ください。

15) 実施の可否;「【2928】透析予防指導パスが1年後の腎機能に影響を与えた因子の検討」(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 透析予防パスのサポートする期間と評価時期の関係を明確に記載ください。

情報公開文書

- ・研究の対象 「外来患者さま」は「糖尿病性腎症と診断された患者さま」に修正ください。

16) 実施の可否;「【2929】MICS(低侵襲心臓手術;minimally invasive cardiac surgery)による僧帽弁形成術導入初期の注意すべきポイントとコツ」(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

- ・表題 「ポイントとコツ」は「ポイントとそれに対する対処法」に修正ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 いつの時点の手術成績について集計、比較検討するのか明記ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・表題 「ポイントとコツ」は「ポイントとそれに対する対処法」に修正ください。
- ・研究の対象 「低侵襲心臓手術による」は「僧帽弁閉鎖不全症に対し低侵襲性心臓手術による」に修正ください。

17) 実施の可否;「【2930】多職種で取り組む術後疼痛管理チーム介入の有用性と課題」(札幌徳洲会病院)

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 適切に修正ください。
- ・3 ページ 研究方法及び調査項目(3) 疼痛スコアや薬剤の使用に関し、記録する期間を明記してください。
- ・3 ページ 評価項目及び統計解析 解析に用いるデータの時期を明記ください。

情報公開文書

・研究の対象 持続的に鎮痛剤を用いた時期を明記ください。

- 18) 実施の可否;「【2931】心臓手術関連急性腎障害のリスク因子が集中治療室在室中および退室後の歩行回復へ与える影響」(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)⑤ 推定血漿量も必要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 「に頻度高く」は「高頻度に」に修正ください。

- 19) 実施の可否;「【2932】LDL 吸着療法レオカーナの有害事象と安全使用に関する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)

補遺

・注釈 「インフォームドコンセント」は「情報の公開及びオプトアウト」に読み替えてください。

情報公開文書

・研究の対象 「レオカーナ」は「血液浄化器「レオカーナ」」に修正ください。
・研究目的・方法 「医療機器である「レオカーナ」」は「医療機器「レオカーナ」」に修正ください。
・研究目的・方法 「使用後に起きた健康上の問題」は「使用後の安全性」に修正ください。

- 20) 実施の可否;「【2933】離島における NP(ナースプラクティショナー)による糖尿病等慢性疾患ケアの有用性の探索的検証研究」(徳之島徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・研究目的・方法 「ナースプラクティショナー(NP)」は研究課題名に合わせて「NP(ナースプラクティショナー)」に修正ください。
・研究目的・方法 「NP は、～看護職です。」は「NP は、大学院で高度な診療実践能力を習得した看護師です。」に修正ください。

- 21) 実施の可否;「【2934】実臨床データを用いた左脚領域およびバツハマン束ペーシングの有効性に関する

る神奈川県多施設共同レジストリー研究 Clinical Outcomes of Left Bundle Branch Area and Bachmann Bundle Pacing: Multicenter Real-World Registry in Kanagawa (LANDMARK study)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

実施計画書

・9 ページ モニタリング・監査 利益相反マネジメント委員会の修正要求に従い監査を設定ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究の対象 「ペースメーカー手術」は「心臓のペースメーカー手術」に修正ください。
- ・研究実施体制 昭和大学横浜市北部病院及び横浜南共済病院を追記ください。
- ・利益相反 利益相反マネジメント委員会の修正要求に従い適切に修正ください。

22) 実施の可否;「【2935】ノルアドレナリンのボラス投与に関する記述研究」(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 「どのくらいの量がよいか」は「どのくらいの投与量がよいか」に修正ください。

23) 実施の可否;「【2936】外傷性単純肘関節脱臼に対する治療戦略-後ろ向き症例集積研究-」(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

・研究方法及び調査項目(2) 「MEPS」を追記ください。

24) 実施の可否;「【2937】当院における陰圧閉鎖療法の治療成績について」(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

・1 ページ 目的及び意義 「NPWT を受けた患者」は「手術の際に NPWT を受けた患者」に修正ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「過去に陰圧閉鎖療法を受けた患者さん」は「過去に手術を行い陰圧閉鎖療法を受け

た患者さん」に修正ください。

25) 実施の可否;「【2938】心エコー図検査による僧帽弁逆流率算出方法の検討」(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 「提案」は「検討」に修正ください。

26) 実施の可否;「【2939】当院で施行した急性大動脈解離(Stanford A 型)に対する手術の中長期予後に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

27) 実施の可否;「【2940】大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、自己拡張型ステントを用いて血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究 A Multicenter Prospective Registry which evaluated the efficacy of CuRrent Self-expandable Stents in EndOvascular Therapy fOr FeMoropopliteal Lesions (MUSHROOM 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

・研究の対象 「～までの期間に」は「～までの期間に当院で」に修正ください。

28) 実施の可否;「【2941】ロボット支援下心臓手術の術後成績及び術後回復に関する検討」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究対象者 対象患者の記載を適切に修正ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)⑩ 具体的に記載ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「冠動脈領域においては」は削除ください。

29) 実施の可否【施設追加】及び継続の可否;「【2870】肩甲骨関節窩骨折に対する手術成績に関する研究」【初回審議 第168回迅速 2025年8月27日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・追加施設(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 30) **実施の可否【施設追加】:「【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」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】**(南部徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院)
- ・追加施設(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 31) **継続の可否:「【1049】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」【初回審議 第 44 回迅速 2018 年 7 月 25 日】**(名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、千葉西総合病院、札幌東徳洲会病院、大隅鹿屋病院)
- ・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 32) **継続の可否:「【1627】血中コレステリン結晶の定量に関する研究」【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

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。

- 33) **継続の可否:「【1857】急性虫垂炎における手術時期の検討」【初回審議 第 191 回 2021 年 12 月 1 日】**(羽生総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 34) **継続の可否:「【2225】日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査(第 8 期調査)」【初回審議 第 134 回迅速 2023 年 6 月 28 日】**(札幌徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2241】BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」【初回審議 第 135 回迅速 2023 年 7 月 26 日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 36) 継続の可否;「【2337】人工心肺充填液に用いる代用血漿の探索的比較試験」【初回審議 第 214 回 2023 年 11 月 1 日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 37) 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)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【2507】転倒解析ソフトウェアの開発のための臨床基礎研究」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(庄内余目病院、株式会社 CAC identity)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 39) 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、富山大学附属病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2772】化学療法における初回導入時(入院)の投与と 2 回目以降(外来)の投与を受ける乳がん患者の気がかりや困難に関する研究」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(武蔵野徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・追加施設(東京家政大学)

審議結果:承認

- 41) 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、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、昭和医科大学病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・追加施設(大阪赤十字病院、東京品川病院)

審議結果:承認

- 42) 継続の可否;「【2806】後果骨片の外側転位は後下脛腓靱帯の破綻を示唆する」【初回審議 第 166 回 迅速 2025 年 6 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 43) 継続の可否;「【2869】維持透析患者における便秘評価と使用薬剤の影響」【初回審議 第 168 回 迅速 2025 年 8 月 27 日】(中部徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 44) 継続の可否;「【2897】腫瘍性疾患に関する非侵襲的探索的研究」【初回審議 第 169 回 迅速 2025 年 9 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院、Blue Industries 株式会社)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 45) 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】(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)

審議結果:承認

- 46) 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

審議結果:承認

生命科学・医学系指針対応案件

- 47) 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(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 48) 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

- 49) 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;「イラリス®皮下注用 150 mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群(メパロン酸キナーゼ欠損症)」(宇治徳洲会病院 007-21-57)
- 2) 終了報告;「ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-17-75)
- 3) 終了報告;「リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)ー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ー」(湘南鎌倉総合病院 024-20-59)

4) **終了報告**；「ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査－後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制－」(湘南鎌倉総合病院 024-23-64)

5) **終了報告**；「カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査」(千葉西総合病院 025-24-51)

4. 次回開催について

2025 年 12 月 3 日(水)15 時 00 分～

以上

【別紙】

2364 他 54 施設

- ・ 審議 21)
- ・ 迅速審査結果報告 48)

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