

2025 年 12 月 4 日

第 239 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 12 月 3 日(水)15:15～16:55

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 2)、審議 3)、審議 10)、審議 12)、審議 16)、審議 17)、審議 24)、製販後調査・審議 2) について審議・採決不参加

※植木委員は臨床研究・審議 1)、審議 3)、審議 4)、審議 10)、審議 12)、審議 16)、審議 17)、審議 24) について審議・採決不参加

※五十子委員は臨床研究・審議 28) について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 24) 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 3)、審議 5)、審議 8)、審議 10)、審議 11)、審議 12)、審議 16)、審議 17)、審議 18)、審議 22)、審議 24)、審議 29) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 千葉西総合病院 心臓血管外科・副部長 中山 泰介 (Web 会議にて参加)

審議 2) 和泉市立総合医療センター 乳腺内科・部長 大田 隆代 (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 1～9、11～13、18～33 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**;「【2967】左心耳閉鎖術後における抗凝固中止の実態と安全性に関する後ろ向きデータベース研究」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・表題 「左心耳閉鎖術後におけるアウトカム評価に関する後ろ向きデータベース研究」に修正ください。
- ・2 ページ 研究の背景 「本研究は、開心術後に～ことを目的とする。」は「3 研究の目的及び意義」項に移動ください。
- ・2 ページ 研究の背景 Maze 手技の説明を追記ください。
- ・5 ページ 評価項目及び統計解析 生存時間解析に必要な時刻 0 の定義を記載ください。

情報公開文書

- ・表題 「左心耳閉鎖術後におけるアウトカム評価に関する後ろ向きデータベース研究」に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【2968】非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤投与後、長期にわたり再発・増大していないメカニズムの解明のための探索研究」(和泉市立総合医療センター)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・5 ページ 目標症例数及び設定根拠 設定の根拠を適切に修正ください。
- ・5 ページ 研究デザイン 「探索的研究」は「観察研究である患者対照研究を用いた探索的研究」に変

更ください。

- ・6 ページ 調査項目②「腫瘍遺伝子変異」は「whole genome sequence による腫瘍遺伝子変異」に修正ください。
- ・9 ページ 統計解析 統計解析方法を適切に追記ください。

同意説明文書

- ・「阻害剤」は「阻害薬」に修正ください。
- ・3 ページ この研究の方法③「抗がん剤投与歴」は「抗がん薬投与歴」に修正ください。
- ・3 ページ この研究の方法④「奏功評価」は「奏効評価」に修正ください。

情報公開文書

- ・「阻害剤」は「阻害薬」に修正ください。
- ・研究に用いる情報の種類「奏功評価」は「奏効評価」に修正ください。

- 3) **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、湘南藤沢徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、さいたま記念病院)
- ・追加施設(湘南大磯病院)

審議結果:承認

- 4) **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(南部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 5) **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(札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
 - ・定期報告(札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 6) **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(札幌徳洲会病院)
- ・定期報告(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) 継続の可否;「【1155】炎症性腸疾患に対するステロイド剤の治療効果に影響を与える要因の検討」【初回審議 第 50 回迅速 2019 年 1 月 30 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

- 8) 継続の可否;「【1850】上部消化管癌(食道癌・胃癌・食道胃接合部癌)に対する手術(開腹・鏡視下・ロボット)治療成績の検討」【初回審議 第 92 回迅速 2021 年 11 月 24 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

- 9) 継続の可否;「【1915】一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」【初回審議 第 109 回迅速 2022 年 3 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

- 10) 継続の可否;「【2147】交通事故と併存疾患の関連 大規模医療情報データを用いた疫学研究」【初回審議 第 206 回 2023 年 3 月 1 日】(長崎大学、徳洲会インフォメーションシステム株式会社)

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【2359】肝胆膵癌(肝臓癌・胆道癌・膵臓癌)に対する手術(開腹・鏡視下・ロボット)治療成績の検討」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 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

- 12) 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 51 施設(別紙参照))

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【2368】院外心停止における sign of life と転帰の関係について:前向きコホート研究」【初回審議 第 144 回迅速 2023 年 12 月 13 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

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。

- 14) 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】
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) 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

- 16) 継続の可否;「【2548】慢性閉塞性肺疾患(COPD)と診断された日本の加熱式たばこ製品(HTP)使用者における COPD について、紙巻きたばこ(CIG)喫煙者、および前喫煙者とを比較したリアルワールドエビデンス(RWE)後ろ向き研究」【初回審議 第 222 回 2024 年 7 月 3 日】(湘南大磯病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【2549】日本における加熱式たばこ製品(HTP)使用者と、紙巻きたばこ(CIG)喫煙者、前喫煙者、非喫煙者を比較したリアルワールドエビデンス後ろ向き心血管転帰研究」【初回審議 第 222 回 2024 年 7 月 3 日】(湘南大磯病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【2644】肥満 2 型糖尿病患者でのチルゼパチド投与による血糖指標および体組成の変化についての検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(千葉西総合病院)

・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。

- 19) 継続の可否;「【2648】アルツハイマー型認知症における光断層干渉撮影を用いた画像バイオマーカーの探索」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 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

- 20) 継続の可否;「【2661】骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術の治療成績・満足度」【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

- 21) 継続の可否;「【2667】夜間の集中治療専従医配置体制の強化による人工呼吸器装着患者の治療および予後の変化」【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

- 22) 継続の可否;「【2678】2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第 10 次事業)」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(羽生総合病院、湘南鎌倉総

合病院、千葉西総合病院)

・定期報告(羽生総合病院)

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2679】MRI-超音波癒合画像ガイド下前立腺生検の臨床的検討」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(羽生総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【2681】切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法導入後の再発治療の多施設共同後方視的観察研究」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 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

- 25) 継続の可否;「【2777】マーシャル静脈の描出を目的としたケミカルアブレーション術前 CT の有用性検討」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 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

医学系指针对応案件

- 26) 継続の可否;「【1368】日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究」【初回審議 第 168 回 2020 年 1 月 8 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更(札幌徳洲会病院)

・継続審査(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

- 27) 継続の可否;「【1553】札幌市 ACS ネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査」【初回審議 第 70 回迅速 2020 年 9 月 30 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

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。

- 28) 継続の可否;「【1587】下部直腸癌に対する経肛門的直腸切除(taTME: transanal Total Mesenteric Excision)の安全性に関する多施設共同前向き観察研究」【初回審議 第 72 回迅速 2020 年 11 月 25 日】(中部徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【1598】人工心肺を使用する心臓手術前後での急性腎障害と血中 AIM (Apoptosis inhibitor of macrophage), 尿中 AIM の関係性の調査」【初回審議 第 179 回 2020 年 12 月 2 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

- 30) 継続の可否;「【1608】大腿骨近位部骨折患者の尿路感染症発生に関する後方視的調査」【初回審議 第 73 回迅速 2020 年 12 月 23 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

- 31) 継続の可否;「【2022】冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究 DEtecting MicrovAscular dysfunction with Non-obstructive coronary artery Disease in Heart Failure (DEMAND-HF)」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 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

- 32) 継続の可否;「【2253】JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験」【初回審議 第 135 回迅速 2023 年 7 月 26 日】(南部徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2287】免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」【初回審議 第 212 回 2023 年 9 月 6 日】(仙台徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

生命科学・医学系指针对応案件

- 34) 継続の可否;「【2853】肝線維化疾患における非侵襲性検査の検証研究」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(仙台徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

製造販売後調査

- 1) 実施の可否;「I5T-JE-B003:本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)」(日本イーライリリー株式会社)(鹿児島徳洲会病院 020-25-53)

審議結果:承認

- 2) 実施の可否;「リブテンシディ錠 200 mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査(全例調査)」(武田薬品工業株式会社)(和泉市立総合医療センター070-25-55)

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;「【1782】Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 A prospective observational study of the effect of ANamorelin Administration on combined immunochemotherapy in patients with non-small cell lung cancer SPIRAL-ANA study」【初回審議 第 85 回迅速 2021 年 8 月 25 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「【2243】Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREPreparation of heavy calcified coronary lesions registry 高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破砕術の安全性と有効性の評価試験」【初回審議 第 135 回迅速 2023 年 7 月 26 日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【2377】右冠動脈治療における標的病変不全因子の多施設後ろ向き研究」【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)
- 4) 終了報告;「【2420】脾切除後合併症に対する再手術症例の検討」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 5) 終了報告;「【2497】パークローズ ProGlide を用いた Post closure suture の当院での臨床成績」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【2569】人工膝関節全置換術における術式の違いによる退院時身体機能の違い」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(大垣徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【2694】地域包括ケア病棟における心疾患患者における栄養状態が身体機能の改善・転帰先に及ぼす影響」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(吹田徳洲会病院)
- 8) 終了報告;「【2786】術後疼痛管理チームの介入による経静脈的自己調節鎮痛法の早期終了がもたらす影響について」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 9) 軽微変更等報告;「【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)
- 10) 軽微変更等報告;「【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」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(大垣徳洲会病院)

- 11) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 12) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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の関連性 (REPOrt)-国際多施設共同観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 13) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 14) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 15) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 16) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 17) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 18) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 19) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 20) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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それに対する対処法」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 21) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 22) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)

- 23) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 24) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 25) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 26) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 27) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 28) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 29) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 30) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)
- 31) 簡便審査結果報告;第 170 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「【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)

第 171 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2025 年 11 月 26 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**;「【2942】重症呼吸不全に対する画像と recruitability の一致率に関する研究」(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 「オープンラングコンセプト」及び「Focal lung morphology」の説明を追記ください。
- ・1 ページ 背景 「人工呼吸を個別化する」はどのように個別化するか記載ください。
- ・1 ページ 背景 介入群についてどのような介入を行ったのか追記ください。
- ・1 ページ 目的及び意義 recruitability の説明を追記ください。

- 2) **実施の可否**;「【2943】皮膚保護材を用いた臍ヘルニアに対する圧迫療法の有用性についての検討」(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

- ・2 ページ 研究の目的及び意義 皮膚被覆材及び防水テープについて、実際に使用しているものの簡単な説明の追記及び説明資料を添付ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)① 可能であれば出生時の身長・体重を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「【2944】Effectiveness of Guselkumab on Transmural Healing in Patients with Ulcerative Colitis Using Intestinal Ultrasonography (潰瘍性大腸炎患者における腸管超音波検査を用いたグセルクマブの全層性炎症に対する有効性の検討)」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「【2945】胃癌・食道胃接合部癌における化学療法前後の Claudin18.2 発現変移及びレジメン・分化度別変化の検討」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

同意説明文書

- ・3 ページ 研究の方法 1) Claudin 18.2、HER2、PD-L1、cyclinD1、PCR 検査、FGFR2 の説明を

追加ください。

- 5) **実施の可否**;「【2946】札幌東徳洲会病院における免疫チェックポイント阻害薬投与患者の免疫関連有害事象の発現状況調査」(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

・1 ページ 背景 「Grade 3 以上の irAE」は「irAE」に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「【2947】陽子線治療における時間を考慮した治療計画の評価」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「【2948】*Helicobacter pylori* 未感染胃癌リスクを非侵襲的に評価するための人工知能の開発」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「【2949】前立腺癌における PSMA PET/CT (前立腺特異的膜抗原ポジトロン断層撮影・コンピュータ断層撮影)の臨床的有用性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「【2950】他職種カンファレンスシートの有無による足潰瘍・褥瘡患者の治療成績と入院期間に関する後向き・前向き観察研究」(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

・表題及び本文 「他職種」は「多職種」に修正ください。

情報公開文書

・表題 「他職種」は「多職種」に修正ください。

- 10) **実施の可否**;「【2951】当院での踵骨骨折に対する、最小侵襲手術(小切開・screw 固定)の治療成績を明らかにする」(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 踵骨骨折時及び整復固定後の図を追加ください。

適切な同意兼情報公開文書

・研究目的・方法 踵骨骨折時及び整復固定後の図を追加ください。

- 11) **実施の可否**;「**【2952】**排泄ケアが必要な被介護者に対する、排泄ケア用洗浄剤 X,排泄ケア用清拭シート Y の有効性、安全性に関する単群試験」(庄内余目病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「**【2953】**山形徳洲会病院救急搬送症例の検討」(山形徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「**【2954】**整形外科領域の回復期入院患者における栄養状態の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「**【2955】**シングルピース眼内レンズを使用した新しい連結強膜内固定術の検討」(えの眼科西あしやクリニック)

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 研究計画書 3 項の図 1 を追記ください。

- 15) **実施の可否**;「**【2956】**非症候群性家族性急性大動脈解離の疾患像確立と遺伝学的背景 前向き研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

同意説明文書

・3 ページ 研究への参加基準 「18 歳以上の血縁者の方」を太字及びアンダーラインで強調してください。

・3 ページ 研究への参加基準 「原則として第 2 度近親以内」は「原則として第 2 度近親以内(血縁のない「義理の親族」は含まない)」に修正ください。

- ・5 ページ 再診と結果説明 「これら来院にかかる」は「研究参加のための来院にかかる」に修正ください。
- ・10、11 ページ 同意書 「本人の自筆署名」は「本人(患者・親族(続柄:))の自筆署名」に修正ください。
- ・10、11 ページ 同意書 「患者 様に対する」は「 様に対する」に修正ください。
- ・11 ページ 同意書 「患者さん控え用」は「ご本人控え用」に修正ください。

16) 実施の可否;「【2957】救命救急センター入院患者におけるリフィーディング症候群リスク評価の現状」(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) 体重減少率ほどの時点とどの時点の比較に基づく体重減少率なのか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) 原疾患は入院時の診断名であればそのように記載ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 体重減少率ほどの時点とどの時点の比較に基づく体重減少率なのか具体的に記載ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 Alb、CRP、血糖値の集計も行うのであれば追記ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 在院日数も情報として取得するのであれば追記ください。

情報公開文書

- ・「急性期総合診療センター」は「急性期総合診療科」ではないでしょうか。
- ・研究目的・方法 「～診療録の情報から改めて評価し、管理栄養士の～」は「～診療録の情報から評価し、具体的な食事内容や管理栄養士の～」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「発症する総称」は「発生する各種の症状」に修正ください。
- ・研究に用いる情報の種類 体重減少率ほどの時点とどの時点の比較に基づく体重減少率なのか具体的に記載ください。
- ・研究に用いる情報の種類 原疾患は入院時の診断名であればそのように記載ください。

17) 実施の可否;「【2958】外科的大動脈生体弁における弁種およびサイズ別の構造的弁劣化(SVD)発生率の比較とリスク因子の検討 ―VARC-3 基準に基づく単施設後ろ向き研究―」(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) 転帰はいつの時点での評価なのか、あるいは経年的にフォローするのであれば術後最長何年までかを具体的に記載ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 「生体弁の使用頻度」は「生体弁(ウシやブタの生体組織から作成した弁)の使用頻度」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「低下する可能性」は「低下するおそれ」に修正ください。

- 18) **実施の可否**;「**【2959】**多発性嚢胞腎患者に対する腹膜透析導入後の合併症・腹膜透析効率や維持についての後ろ向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 19) **実施の可否**;「**【2960】**化膿性脊椎炎の診断困難要因の検討」(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

- ・1 ページ 研究方法及び調査項目(2) 原疾患について、入院時の診断名であればそのように記載ください。
- ・1 ページ 研究方法及び調査項目(2) 在院日数も情報として取得するのであれば追記ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 「早期診断につながる研究に貢献」は「早期診断への貢献」に修正ください。

- 20) **実施の可否**;「**【2961】**急性下肢動脈閉塞(ALI)に対する血管内治療の有用性についての多機関共同研究 ～SKYLINE3 study～」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 21) **実施の可否**;「**【2962】**心不全患者における薬剤師介入がガイドラインに準拠した薬物治療に及ぼす影響」(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

- ・3 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「入院中」はどの時点で評価するのか具体的に記載ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 「当院薬剤部では、」は削除ください。

- 22) **実施の可否**;「**【2963】**心不全治療におけるガイドラインに準拠した薬物治療導入の障壁となる要因の調

査」(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 「バイタル、腎機能、電解質など」は「血圧・脈拍、腎機能、ナトリウムやカリウムなどの電解質など」に修正ください。

- 23) **実施の可否**;「**【2964】**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、経橈骨動脈と経大腿動脈アプローチによる血管内治療の多施設・前向き比較研究 The proSpective Real-World COmparison of TransRaDial and TransFemoral Endovascular Therapy for FemoropoplIteal Artery Segment witH Contemporary Devices (SWORDFISH study) -Prospective multicenter registry-」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 24) **実施の可否**;「**【2965】**千葉西総合病院入院患者の神経外傷転倒転落の検討」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「CT 所見」はどの部位の CT 所見か具体的に記載ください。

- 25) **実施の可否**;「**【2966】**修練医によるロボット支援下仙骨脛固定術の初期経験および指導医との比較検討」(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 研究の目的及び意義 修練医のプログラムや新たな手術の術者となる基準などが決められているのであればその内容を追記ください。決められていない場合はその旨記載ください。

・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 在院日数も情報として取得するのであれば追記ください。

適切な同意兼情報公開文書

・研究目的・方法 「落とし穴」は「課題」に修正ください。

・研究に用いる情報の種類 在院日数も情報として取得する場合は追記ください。

- 26) **実施の可否【施設追加】**;「**【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)

・追加施設(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 27) 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)

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。

- 28) 継続の可否;「【2760】特定行為研修修了看護師による診療補助でおこなう遠隔麻酔科医による麻酔維持管理の安全性を検討する前向き介入研究(遠隔医師と特定行為研修修了看護師による麻酔維持の安全性の検討)」【初回審議 第231回 2025年4月2日】(中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2764】手術における血漿分画・組織接着剤のコスト漏れ要因と手術室薬剤師配置の費用対効果に関する調査」【初回審議 第164回迅速 2025年4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

- 30) 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

- 31) 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

- 32) 継続の可否;「【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」【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

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 34) 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

- 35) 継続の可否;「【1780】非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)」【初回審議 第 187 回 2021 年 8 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 36) 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(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

- 37) 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

- 38) 継続の可否;「【2659】バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした双方向バイオバンクプロジェクト」【初回審議 第 226 回 2024 年 11 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

製造販売後調査（終了報告）

- 1) 終了報告;「リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)-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-」(八尾徳洲会総合病院 004-21-57、福岡徳洲会病院 006-23-52、千葉西総合病院 025-20-55)
- 2) 終了報告;「スマイラフ®錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-20-52)
- 3) 終了報告;「エプキンリ® 皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-23-57)
- 4) 終了報告;「オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-22-51)
- 5) 終了報告;「ジェットストリーム アテレクトミー システム 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-22-62)
- 6) 終了報告;「ピアスカイ®注 340 mg 一般使用成績調査(全例調査)- 発作性夜間ヘモグロビン尿症 -」(湘南鎌倉総合病院 024-24-60)
- 7) 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」(千葉西総合病院 025-18-58)

4. 次回開催について

2026 年 1 月 7 日(水)15 時 00 分～

以上

【別紙】

・ 審議 12) 2364 他 51 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
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
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
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

・迅速結果報告 37) 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