

2026 年 1 月 8 日

第 240 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:2026 年 1 月 7 日(水)15:11~16:37、17:00~17:44

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	岸和田徳洲会病院 呼吸器内科・顧問 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 2)、審議 11)、審議 15)、審議 40) 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 3)、審議 5)、審議 10)、審議 11)、審議 12)、審議 15)、審議 22)、審議 23)、審議 28)、審議 29)、審議 30)、審議 41) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 南部徳洲会病院 外科・消化器外科部長 宮城 幹史 (Web 会議にて参加)

会次第:

1. その他

・委員名簿の改訂について

・倫理指針の一部を改訂する件について

2. 利益相反状況

3. 審議事項

4. 報告事項

5. 次回開催について

1. その他

- ・委員名簿の改訂について
- ・倫理指針の一部を改訂する件について

2. 利益相反状況

「3. 審議事項」の臨床研究の審議番号 1～38、40～42 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。

3. 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**;「**【2985】**直腸癌に対するロボット支援手術(hinotori™)における助手操作の有用性の検討」(南部徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・3 ページ 対象例数 対象機器並びに施設ごとの例数がわかるように記載を修正ください。

- 2) **実施の可否**;「**【2986】**徳洲会メディカルデータベースを用いた合併症を有さない B 型大動脈解離に対する予防的胸部大動脈ステントグラフト治療の予後改善効果の検討」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

実施計画書

- ・「B 型大動脈解離」は「Stanford B 型大動脈解離」、「A 型解離」は「Stanford A 型大動脈解離」に修正ください。
- ・2 ページ 研究の背景 本邦における予防的 TEVAR の状況について追記ください。

情報公開文書

- ・「B 型大動脈解離」は「Stanford B 型大動脈解離」に修正ください。

- 3) **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)

・定期報告(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 4) 継続の可否およびその他;「【1283】疫学調査「口腔がん登録」【初回審議 第 57 回迅速 2019 年 8 月 28 日】(札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

・外部倫理審査委員会への移管(札幌東徳洲会病院)

・定期報告(東京西徳洲会病院)

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。

- 5) 継続の可否;「【2074】ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究 Surgical outcomes of robot-assisted super-low anterior resection or robot-assisted rectectomy with transanal anastomosis: a retrospective cohort study (ROSEMARY study)」【初回審議 第 124 回迅速 2022 年 11 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

- 6) 継続の可否;「【2155】膵液細胞診を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍の上皮亜型診断法の確立」【初回審議 第 130 回迅速 2023 年 3 月 29 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。

- 7) 継続の可否;「【2196】患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD 事業)」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 日】(中部徳洲会病院、野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

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。

- 8) **継続の可否**;「**【2273】**冠微小循環機能と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する多施設レジストリー Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Coronary Microvascular Function and Fractional Flow Reserve in the Multicenter Registry J-ADVANCE Registry」【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

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**;「**【2278】**Coronary Intravascular Lithotripsy (Shockwave) の治療成績」【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

- 10) **継続の可否**;「**【2307】**スペクトラル CT を用いた石灰化の評価」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 月 27 日】(千葉西総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【2315】**日本人におけるクローン性造血と慢性腎臓病進展への関連に関する後ろ向きコホート研究」【初回審議 第 213 回 2023 年 10 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院、東京大学医科学研究所)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 12) 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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【2352】末期腎不全患者の冠動脈石灰化と冠動脈狭窄の関係」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 月 29 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;「【2353】腹膜透析患者における腹膜機能に関わる要因の検討」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 月 29 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;「【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

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【2375】アセトアミノフェン血中濃度が測定できない施設におけるアセチルシステイン投与回数の検討」【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 月 27 日】(札幌徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【2387】大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管内治療時の、圧較差、血流予備量比に関する多機関前向き観察研究 pHysiOlogical assessment duRing eNdovascular trEaTment for FemoroPopliteal artery lesions; HORNET-FP study」【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 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

- 18) 継続の可否;「【2393】Lung stress mapping を用いた ARDS(急性呼吸促迫症候群)患者における人工呼吸器関連肺傷害リスクの解明:多施設前向き観察研究」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(八尾徳洲会総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

コメント

- ・研究実施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;「【2496】新型コロナウイルス感染症等のデータ利活用研究」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)
- ・追加施設(理化学研究所)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2572】流体力学を応用した大動脈解離手術における血行動態評価」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【2581】Navitor 経カテーテル生体弁システムの市販後臨床研究(VISTA 臨床研究)」【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

- 22) 継続の可否;「【2653】スペクトラル解析を用いた左心耳閉鎖術後の血流評価」【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

- 23) 継続の可否;「【2654】腹部大動脈瘤における脂肪組織のスペクトラル解析」【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

- 24) 継続の可否;「【2657】器質性僧帽弁逆流に対する僧帽弁形成術の長期予後-心エコー検査による経過観察-」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(葉山ハートセンター)

・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。

- 25) 継続の可否;「【2664】鼻腔形態改善手術に対する治療効果の後方視的検討」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 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

- 26) 継続の可否;「【2680】急性肝性ポルフィリン症の初期スクリーニング検査としての Hoesch 試薬の有用性評価 Assessment of the utility of Hoesch test assay as initial screening test for acute hepatic porphyria in Japan」【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

- 27) 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、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院、星薬科大学、富山大学附属病院)

・定期報告(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(順天堂医院、総合病院聖隷浜松病院、島根大学医学部附属病院)

審議結果:承認

- 28) 継続の可否;「【2685】精神疾患治療薬の母乳中濃度と児に及ぼす影響に関する研究に対する予備研究」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(千葉西総合病院、城西国際大学)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2686】精神疾患治療薬の母乳中濃度と児に及ぼす影響に関する研究」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(千葉西総合病院、城西国際大学)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「【2692】ロボット支援下冠動脈バイパス手術の初期および遠隔期治療成績の検討」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 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

- 31) 継続の可否;「【2693】胸部大動脈手術症例の性差に関連した治療成績の検討」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(葉山ハートセンター)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【2697】炎症性腸疾患に対する内視鏡検査と内視鏡治療の効果と安全性の検討」【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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2699】前立腺肥大症に対する手術手技の検討」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(千葉徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「【2702】無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2704】胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ETGBD)の高齢者における有効性及び安全性に関する後ろ向き研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 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;「【2705】胆嚢炎に対する内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージの安全性と有効性に関する後ろ向き研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 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

医学系指针对応案件

- 37) 継続の可否;「【1153】股関節周囲骨折術後の機能成績に関する後方視的調査」【初回審議 第 50 回迅速 2019 年 1 月 30 日】(札幌徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【1474】人工股関節全置換術におけるハイドロキシアパタイト表面加工システムのステム周囲大腿骨密度、骨形態、術後髄腔内固着の経年変化に関する無作為化前向き探索的研究」【初回審議 第 173 回 2020 年 6 月 3 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

・継続審査

審議結果(重篤な有害事象報告):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。

審議結果(継続審査):条件付承認

同意説明文書

・10 ページ 利益相反について 利益相反マネジメント委員会の修正要求に従い修正ください。

- 39) **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 2 報 3 件、第 3 報 1 件】

審議結果:承認

- 40) **継続の可否**;「**【1669】**小児の炎症性疾患の重症化に関与する因子についての研究」【初回審議 第 76 回迅速 2021 年 2 月 24 日】(和泉市立総合医療センター)

・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。

- 41) **継続の可否**;「**【1744】**高血圧治療薬アカデミック・ディテリングの効果に関する研究」【初回審議 第 81 回迅速 2021 年 6 月 30 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

- 42) **継続の可否**;「**【1763】**前立腺癌に対する各種治療方法の治療成績に関する研究(多施設共同後向き観察研究)」【初回審議 第 83 回迅速 2021 年 7 月 28 日】(千葉徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

生命科学・医学系指針対応案件

43) 不適切事案に関する報告

・報告 1

審議結果:継続審査

・事案の概要について、時系列を詳細に説明ください。

製造販売後調査

なし

4. 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) 中止報告;「【936】当院における大腸ステント留置術の安全性の検討」【初回審議 第 36 回迅速 2017 年 11 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 終了報告;「【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】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 3) 中止報告;「【1818】人工膝関節置換術後遷延痛の薬物治療の有効性の検討(探索的研究)」【初回審議 第 189 回 2021 年 10 月 6 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 4) 終了報告;「【2222】当院でのホスネツピタント反復投与の使用状況調査:アントラサイクリン系抗がん剤末梢投与症例での注射部位反応と嘔吐の調査」【初回審議 第 134 回迅速 2023 年 6 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 5) 終了報告;「【2223】異なる検査器および解析センターでのポリソムノグラフィー解析結果の比較」【初回審議 第 134 回迅速 2023 年 6 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【2243】Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREparation 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碎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】(湘南鎌倉総合病院)
- 7) 終了報告;「【2265】進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(札幌東徳洲会病院)
- 8) 終了報告;「【2351】循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究(研究 C:Brugada 症候群に関する 調査研究「JROAD-Brugada 調査研究」)」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 中止報告;「【2496】新型コロナウイルス感染症等のデータ利活用研究」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(野崎徳洲会病院)

- 10) 終了報告:「【2511】末梢性前庭障害例への前庭リハビリテーションの治療効果判定に有効な評価項目の探索」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(大垣徳洲会病院)
- 11) 中止報告:「【2513】新型コロナワクチンの有効性解析」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(野崎徳洲会病院)
- 12) 終了報告:「【2554】当院における腹部の緊急手術において勤務時間内と勤務時間外での治療成績の比較」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 13) 終了報告:「【2556】看護倫理研修を受講した看護師の倫理的行動を促進・阻害する要因」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 14) 終了報告:「【2572】流体力学を応用した大動脈解離手術における血行動態評価」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 15) 終了報告:「【2628】創傷治療目的に入院した下肢閉塞性動脈疾患患者の予後に関する研究」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 16) 終了報告:「【2651】下行大動脈瘤および胸腹部大動脈瘤領域の再手術症例に関する検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 終了報告:「【2748】腹腔鏡下膀胱全摘術・腔内回腸導管造設術とロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術・腔内回腸導管造設術の比較検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 18) 終了報告:「【2757】脊椎変性疾患患者の多裂筋脂肪浸潤が歩行機能へ与える影響」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 19) 終了報告:「【2762】肝細胞癌に対する Atezolizumab+Bevacizumab 療法導入患者に局所治療を追加することの意義」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 20) 終了報告:「【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)
- 21) 終了報告:「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(成田富里徳洲会病院)

- 22) **取り下げ報告**;「**【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―」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

医学系指针对応案件

- 23) **中止報告**;「**【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)
- 24) **終了報告**;「**【1607】**切除不能な進行・再発肺がんにおける免疫チェックポイント阻害剤・化学療法の併用治療の効果・安全性に関わるバイオマーカー探索を目的とした前向き観察研究」【初回審議 第 73 回迅速 2020 年 12 月 23 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 25) **中止報告**;「**【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)

生命科学・医学系指针对応案件

- 26) **不適切事案の対応後報告**

医学系指针对応案件

- 27) **不適切事案の対応後報告**

生命科学・医学系指针对応案件

- 28) **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】(福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院)
- 29) **軽微変更等報告**;「**【2737】**成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(札幌東徳洲会病院)
- 30) **軽微変更等報告**;第 171 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「**【2953】**山形徳洲会病院救急搬送症例の検討」(山形徳洲会病院)
- 31) **簡便審査結果報告**;第 171 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「**【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)
- 32) **簡便審査結果報告**;第 171 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「**【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)

- 33) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 34) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 35) 簡便審査結果報告;第 171 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「【2950】多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)
- 36) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 37) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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」(西あしやクリニック)
- 38) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 39) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 40) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 41) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 42) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)

- 43) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 44) 簡便審査結果報告;第 171 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「【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)
- 45) 簡便審査結果報告;第 239 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「【2967】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」(千葉西総合病院)
- 46) 簡便審査結果報告;第 239 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「【2968】非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬投与後、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)

第 172 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2025 年 12 月 24 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;「【2969】消化器腫瘍(上部/下部消化管、肝胆膵腫瘍)・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 2) 実施の可否;「【2970】根治切除不能 HCC に対する複合免疫療法に引き続く drug free を目指した boost TAE 戦略の検討」(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 研究の背景 「Gelpart TAE」の説明を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)④ 「mRECIST」について文献引用の上説明を追記ください。

- 3) 実施の可否;「【2971】脆弱性骨盤骨折の手術治療の後方視的検討」(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

- ・1 ページ 背景 「脆弱性骨盤骨折」の説明を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)① 身長、体重、受傷前 ADL を追加ください。

- 4) **実施の可否**;「**【2972】**ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者を対象としたオザニモドの実臨床下での有効性を評価するチャートレビュー研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

- ・オザニモド及びアザチオプリンの添付文書を提出ください。

- 5) **実施の可否**;「**【2973】**腹腔鏡下胃全摘における食道空腸吻合の工夫と変遷」(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) 病歴情報として病変部位を追加ください。

- 6) **実施の可否**;「**【2974】**多発性骨髄腫の自家移植後の抗 CD38 抗体を用いた地固め療法の有効性」(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

- ・1 ページ 背景 当研究機関では抗 CD38 抗体地固め療法開始前にはどのような地固め療法を行っていたか追記ください。

- 7) **実施の可否**;「**【2975】**非切除遠位悪性胆道狭窄に対する新規全カバー付き自己拡張型金属ステントの有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き研究」(湘南鎌倉総合病院、帝京大学医学部附属溝口病院、昭和医科大学藤が丘病院、済生会横浜市南部病院、聖マリアンナ医科大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、神奈川県立がんセンター、横浜市立大学附属病院、東海大学医学部付属病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・研究目的・方法 可能であれば当該ステントを留置した図を追加ください。

- 8) **実施の可否**;「**【2976】**人工膝関節置換術の術前中枢性感作と退院時身体・運動機能との関連について

て」(大垣徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・1ページ 背景 末梢性感作と中枢性感作はどのように区別をするのか(痛みがどのように異なるか、特に中枢性感作では具体的にどのような痛みなのか)、説明を追記ください。

- 9) **実施の可否**;「【2977】結腸癌並びに直腸癌に対するロボット支援下手術の導入における安全性を評価する臨床研究-単施設前向きコホート研究」(茅ヶ崎徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

適切な同意文書

・研究目的・方法 ロボット支援下手術は通常診療として行い、学会の指針に従い実施している旨追記ください。

- 10) **実施の可否**;「【2978】白内障手術前後における、高齢女性の美容に及ぼす影響」(湘南大磯病院)

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 適切な表現に修正ください。

- 11) **実施の可否**;「【2979】人工膵臓を使用した膵臓手術周術期血糖管理に関する症例調査」(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 研究方法及び調査項目(2)② 病歴情報として生存の有無を追記ください。

- 12) **実施の可否**;「【2980】心血管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 Truth-CVD (Impact of non-medical factors on quality of life and health in CardioVascular and Heart Disease)」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「【2981】膝窩動脈損傷における阻血重症度と軟部組織壊死の関係に関する研究」(湘南鎌

倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・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 「動脈再建までに時間を要しても」は「動脈再建までに一定の時間を要しても」に修正ください。

14) 実施の可否;「【2982】経カテーテル大動脈弁留置術後慢性期における労作時呼吸困難感の精査」(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)② 病歴情報として COPD などの呼吸器疾患の有無を追記ください。

情報公開文書

- ・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 「本研究では、TAVI 後も息切れなどの症状が続く患者さんに対して、PET 検査(薬剤を用いた画像検査)を行い、～」は「本研究では、TAVI 後 1 年以上を経ってから PET 検査(薬剤を用いた画像検査)を受けられた患者さんの既存情報を用いて、～」に修正ください。

15) 実施の可否;「【2983】感染性心内膜炎の診断と予後に関するコホート研究」(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)③ 検査情報として感染弁(僧帽弁・大動脈弁・三尖弁の別)を追記ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 「退院後の予後」は「退院後の経過(予後)」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「不適切な抗菌薬投与の有無」は「抗菌薬投与の状況」に修正ください。
- ・研究に用いる情報の種類 「退院先の病院(回復期あるいは療養型)、施設、在宅(担当プライマリケア医)」は「退院先の施設、在宅プライマリ・ケア医、病院」に修正し、「退院先への郵送でのアンケート～」は「郵送でのアンケート～」に修正ください。

ご協力をお願い、調査票

- ・「疣贅」は「疣贅(ゆうぜい:感染巣)」に修正ください。
- ・「研究は少ない」は「研究は多くありません」、「検討する」は「検討します」、「貢献できる」は「貢献できると考えます」に修正ください。

- 16) **実施の可否**;「**【2984】**多摩地域における特発性冠動脈解離の発症率、治療戦略、予後に関する多施設後向きコホートレジストリ研究:Tama SCAD registry」(東京西徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・研究の対象「～の10年間に」は「～の間に」に修正ください。
- ・研究目的・方法「特発性冠動脈解離(SCAD)の発症率」は「SCADの発症率」に修正ください。

- 17) **実施の可否【施設追加】及び継続の可否**;「**【2496】**新型コロナウイルス感染症等のデータ利活用研究」
【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
- ・追加施設(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否【施設追加】**;「**【2513】**新型コロナワクチンの有効性解析」【初回審議 第150回迅速 2024年5月29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

- 19) **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、東京西徳洲会病院)

- ・追加施設(湘南厚木病院)

審議結果:承認

- 20) **実施の可否【施設追加】**;「**【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」【初回審議 第167回迅速 2025年7月30日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・追加施設(中部徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

補遺

- ・3 ページ 注釈 適切な同意の取得だけでなく、オプトアウトでも登録を行う旨追記ください。

- 21) 実施の可否【施設追加】:「【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)」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・追加施設(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 22) 実施の可否【施設追加】:「【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」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 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

医学系指针对応案件

- 23) 実施の可否【施設追加】:「【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)

・追加施設(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

- 24) 継続の可否:「【2307】スペクトラル CT を用いた石灰化の評価」【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

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、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

- 26) 継続の可否;「【2500】救急外来(ER)受診後 72 時間以内の再受診、緊急入院、緊急手術症例の検証」
【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

審議結果:承認

- 27) 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しての陽子線治療」【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

審議結果:承認

- 28) 継続の可否;「【2653】スペクトラル解析を用いた左心耳閉鎖術後の血流評価」【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

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2654】腹部大動脈瘤における脂肪組織のスペクトラル解析」【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

審議結果:承認

- 30) 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、
大阪赤十字病院、東京品川病院)

・研究計画書等変更

・追加施設(東北労災病院、津山中央病院)

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2816】湘南鎌倉総合病院における限局型肺癌に対しての陽子線治療」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

・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

- 33) 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

- 34) 継続の可否;「【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」【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

医学系指针对応案件

- 35) 継続の可否;「【855】慢性腎不全患者に対するシンバイオティクス介入による腸内環境、尿毒症環境への影響の検討」【初回審議 第 137 回 2017 年 7 月 5 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;「【1075】大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究」【初回審議 第 45 回迅速 2018 年 8 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 37) **継続の可否**;「【1473】がん患者の就労支援に向けた電子患者日誌の活用に関する研究」【初回審議 第 173 回 2020 年 6 月 3 日】(千葉西総合病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

生命科学・医学系指针对応案件

- 38) **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(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 39) **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

審議結果:承認

- 40) **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**;「日本における INDIGO 吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査」(岸和田徳洲会病 003-23-52)
- 2) **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」(湘南藤沢徳洲会病院 008-21-56、生駒市立病院 074-22-51)
- 3) **終了報告**;「エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大型細胞性 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)」(札幌徳洲会病院 010-24-51、和泉市立総合医療セン

ター070-23-64)

- 4) 終了報告:「コアバルブ Evolut R (TAV in SAV)の使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-18-53)
- 5) 終了報告:「オンデキサ®静注用 200mg 一般使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-23-53)
- 6) 終了報告:「スマイラフ®錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-21-59)
- 7) 終了報告:「タズベリク®錠 200mg 特定使用成績調査ー再発又は難治性の *EZH2* 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)ー」(千葉西総合病院 025-22-59)

5. 次回開催について

2026年2月4日(水)15時00分～

以上

【別紙】

2364 他 51 施設

- ・ 審議 15)
- ・ 迅速審査結果報告 39)

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