

2026 年 2 月 6 日

第 241 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 2 月 4 日(水)15:07～16:25

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 1)、審議 23)、審議 37) について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 3)、審議 11)、審議 38) 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 11)、審議 12)、審議 13)、審議 14)、審議 15)、審議 16)、審議 17)、審議 18)、審議 19)、審議 22)、審議 23)、審議 33) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科・部長 細羽 創宇 (Web 会議にて参加)

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 病理診断部・部長、湘南先端医学研究所がん医療研究部 主席研究員 野口 雅之 (Web 会議にて参加)

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所がん医療研究部 主席研究員、医学研究データマネジメント室室長 土屋 直人 (Web 会議にて参加)

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 地域共生推進室 課長 鈴木 哲史 (TOBB 関係者) (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 1～4、6～22、24～40 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**;「【3001】現代の Degenerative Mitral Regurgitation に対する外科的治療の検討」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・3 ページ 研究実施期間 論文公表のタイミングを考慮し、適切に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【3002】徳洲会オンデマンドバイオバンク湘南鎌倉(TOBB) Tokushukai On-demand BioBank in Shonan Kamakura」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

徳洲会オンデマンドバイオバンク湘南鎌倉の組織及び運営規程

・2 ページ (外部評価委員会)第 7 条 「2 名以内」は「1 ないし 2 名」に修正ください。

- 3) **継続の可否**;「【1156】炎症性腸疾患に対する免疫調節薬および生物学的製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

- 4) **継続の可否**;「【1159】自閉症患者における内視鏡的および病理組織学的消化管粘膜異常の検討」【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

- 5) 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】(東京西徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

- ・外部倫理審査委員会への移管(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 6) 継続の可否;「【1388】炎症性腸疾患に対するカプセル内視鏡検査の有用性と安全性の検討【初回審議 第 63 回迅速 2020 年 2 月 26 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 7) 継続の可否;「【1734】進行・再発乳癌データベースプロジェクト【初回審議 第 81 回迅速 2021 年 6 月 30 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 8) 継続の可否;「【1857】急性虫垂炎における手術時期、術式および予測因子の検討【初回審議 第 191 回 2021 年 12 月 1 日】(羽生総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 9) 継続の可否;「【1862】炎症性腸疾患における血栓塞栓症の発生要因の検討【初回審議 第 98 回迅速 2021 年 12 月 22 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;「【2010】オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)【RADDAR-J[8]】【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
- ・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。

- 11) 継続の可否;「【2043】尿路上皮癌に対する術前 dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin, cisplatin 療法の治療成績」【初回審議 第 120 回迅速 2022 年 9 月 28 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。

- 12) 継続の可否;「【2114】急性大動脈解離の治療成績に関する検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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

- 13) 継続の可否;「【2115】虚血性心疾患の治療成績に関する検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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

- 14) 継続の可否;「【2116】胸部大動脈瘤の治療成績に関する検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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

- 15) 継続の可否;「【2117】腹部大動脈瘤の治療成績に関する検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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

- 16) 継続の可否;「【2118】弁膜症の治療成績に関する検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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

- 17) 継続の可否;「【2119】慢性大動脈解離の治療成績に関する検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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

- 18) 継続の可否;「【2122】スペクトル CT を用いた冠動脈、大動脈弁、大動脈解離腔、心筋、肺実質の新しい評価法の開発 既存の臨床データを用いた後ろ向き解析」【初回審議 第 205 回 2023 年 2 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

- 19) 継続の可否;「【2169】川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究」【初回審議 第 130 回迅速 2023 年 3 月 29 日】(千葉西総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2268】Ultra FP 療法や PSE を含む、肝癌、肝硬変に対する集学的治療の効果と安全性の検討」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(仙台徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【2289】肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究」【初回審議 第 137 回迅速 2023 年 9 月 13 日】(仙台徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2360】B 型肝炎ウイルスの母子感染予防に関する現状と課題についての調査」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 月 29 日】(千葉西総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 23) 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

- 24) 継続の可否;「【2395】切除不能進行肝細胞癌に対する全身薬物療法が、肝動脈化学塞栓術／肝動脈塞栓術後の VEGF 産性に与える影響に関する多施設前方視的研究」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(湘南藤沢徳洲会病院、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

- 25) 継続の可否;「【2400】肺がんに対する異なる動体追尾手法を用いた定位放射線治療の線量評価」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 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

- 26) 継続の可否;「【2409】浅大腿膝窩動脈狭窄・閉塞患者における圧測定ワイヤーによる血管内治療の検討～前向きレジストリー～」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(中部徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 27) 継続の可否;「【2411】光干渉断層映像法により撮影された急性冠症候群冠動脈病変の画像特徴と予後に関する研究」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 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

- 28) 継続の可否;「【2413】ステロイドパルス後の ADL 低下に起因する因子の検討」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2415】湘南鎌倉総合病院救急外来受診患者の疫学的調査と類型分類に関する観察研究」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 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

- 30) 継続の可否;「【2431】足部回外方向へ誘導する足底板が股関節骨折後の下肢アライメントに及ぼす影響について」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(成田富里徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2676】末梢性前庭障害例への前庭リハビリテーションの有効性」【初回審議 第 227 回 2024 年 12 月 4 日】(大垣徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【2696】羽生総合病院における過去 10 年間の前立腺生検の臨床的検討」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 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

- 33) 継続の可否;「【2712】ロボット支援下僧帽弁形成術における術後ドレーン排液量の検討」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 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

- 34) 継続の可否;「【2713】限局型前立腺癌に対する超寡分割陽子線治療に関する研究」【初回審議 第 229 回 2025 年 2 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

- 35) 継続の可否;「【2718】短腸症候群患者の治療成績の検討」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 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

- 36) 継続の可否;「【2721】局所前立腺癌患者に対する放射線治療後の有害事象を予測する手法の開発」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 37) 継続の可否;「【2256】機械学習を用いた CT 画像による消化管穿孔診断モデルの学習 多機関共同研究」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(株式会社 fcuro、岸和田徳洲会病院、大隅鹿屋病院、神戸徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、名瀬徳洲会病院)

・定期報告(神戸徳洲会病院)

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 38) 継続の可否;「【1373】Phoenix コホート(Prospective study) 日常臨床におけるインフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性の検証-多施設共同前向き観察研究-」【初回審議 第 62 回迅速 2020 年 1 月 29 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

- 39) 継続の可否;「【1686】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 Ranger 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 new dRug-coated balloN Type “Ranger” for femoropopliteal disease; POPCORN Type R」【初回審議 第 77 回迅速 2021 年 3 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2293】Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討」【初回審議 第 137 回迅速 2023 年 9 月 13 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

- 41) 不適切事案に関する報告

・第 240 回不適切事案報告 1 の継続審査対応について

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;「ハイイータン®錠 50mg 特定使用成績調査」(大鵬薬品工業株式会社)(八尾徳洲会総合病院 004-25-51)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「ゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム Zone 2 使用成績調査」(日本ゴア合同会社)(松原徳洲会病院 001-25-51、湘南鎌倉総合病院 024-25-61)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ビキセオス配合静注用 一般使用成績調査」(日本新薬株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-25-60)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドシステム製造販売後データベース調査」(アボットメディカルジャパン合同会社)(湘南鎌倉総合病院 024-25-59)

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;「【1822】乳癌症例における *BRCA* 遺伝子検査の実際についての検討」【初回審議 第 90 回迅速 2021 年 10 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 2) 終了報告;「【1825】悪性腫瘍による脊髄圧迫症のマネジメント」【初回審議 第 90 回迅速 2021 年 10 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) 終了報告;「【1938】大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-Coated balloon versus drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease」【初回審議 第 110 回迅速 2022 年 4 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 4) 終了報告;「【2062】COVID-19 流行下での乳癌化学療法における顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)投与の実際についての検討」【初回審議 第 124 回迅速 2022 年 11 月 30 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 5) 終了報告;「【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)
- 6) 終了報告;「【2249】直接作用型第 Xa 因子阻害剤中和剤『アンデキサネットアルファ』の使用例の検討」【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;「【2344】コロナ禍が周術期乳がん化学療法に及ぼす影響と電話相談情報による評価」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 月 29 日】(羽生総合病院)
- 8) 終了報告;「【2350】循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究(研究 B:JROAD-DPC データベースの二次調査による CRT 患者の予後に関する全国的調査研究(JPN-CRT 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) 終了報告;「【2484】機能性疾患に対する機能神経外科治療の安全性と有効性」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 10) 終了報告:「【2537】カテコラミンまたは大動脈バルーンパンピング(IABP)を要する心原性ショックを呈する心不全患者に対する MitraClip®システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術の治療成績に関する観察研究(単施設)」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 11) 終了報告:「【2589】親子機分離型機 CPAP の患者アドヒアランスと満足度に対する効果」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 12) 終了報告:「【2591】血友病における遺伝診療についてのアンケート調査」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(札幌徳洲会病院)
- 13) 終了報告:「【2615】降圧剤内服中の循環器内科外来患者において食事療法は尿中ナトリウム/カリウム比にどう影響するか?」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(大垣徳洲会病院)
- 14) 中止報告:「【2632】脳動脈瘤性くも膜下出血のスパズム予防に対する塩酸ファスジルとクラゾセンタンの比較」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(大垣徳洲会病院)
- 15) 終了報告:「【2633】脳血管障害患者における栄養障害の重症度別による Functional Independence Measure の差異～急性期入院時と回復期入棟時の栄養状態での検討～」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(大垣徳洲会病院)
- 16) 終了報告:「【2647】回復期リハビリテーション病棟における排尿ケアチーム介入後の内服治療終了に影響を与える因子の検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(大垣徳洲会病院)
- 17) 終了報告:「【2671】開心術後患者の集中治療室(Intensive care unit: ICU)再入室予防に臓器機能不全評価スコア(Sequential organ failure assessment: SOFA)が有用であるかの検討」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 月 27 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 18) 終了報告:「【2700】上腕骨骨幹部骨折における遊離骨片の取り扱いに関する研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 19) 終了報告:「【2711】間質性肺炎急性増悪患者の日常生活動作(ADL)の変化量について」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 終了報告:「【2738】移植非適応再発難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Pola-BR 療法の後方視的研究」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 21) 終了報告:「【2754】掌側脱臼型の橈骨遠位骨端線損傷に対する背側からのスクリー固定法」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 22) 終了報告:「【2755】重症下肢開放骨折に対する遊離前鋸筋・広背筋連合皮弁の選択の意義」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 23) 終了報告:「【2758】脊椎手術患者における術前立脚型評価が術後経過に及ぼす影響」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 24) 中止報告:「【2782】急性期病棟の心不全患者に対する退院後フォローアップ電話の実態とその再入院予防効果」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(武蔵野徳洲会病院)
- 25) 終了報告:「【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】(武蔵野徳洲会病院)

医学系指针对応案件

- 26) 終了報告:「【1195】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薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」【初回審議 第 52 回迅速 2019 年 3 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 中止報告:「【1205】アルツハイマー型認知症の発症前・後における¹¹C-PIB アミロイド PET 検査による経時的変化に関する臨床研究 2」【初回審議 第 159 回 2019 年 4 月 3 日】(湘南厚木病院)
- 28) 終了報告:「【1263】大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査」【初回審議 第 56 回迅速 2019 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 29) 終了報告:「【1451】高位脛骨骨切り術術後の鎮痛効果と安全性に関するセレコックスとセレコックス＋サインバルタの比較検討」【初回審議 第 172 回 2020 年 5 月 13 日】(大垣徳洲会病院)
- 30) 中止報告:「【1516】脾臓の腫瘍性変化に関連する遺伝子変化の検討」【初回審議 第 68 回迅速 2020 年 7 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)
- 31) 終了報告:「【1533】腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究」【初回審議 第 69 回迅速 2020 年 8 月 26 日】(札幌徳洲会病院)
- 32) 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】(宇治徳洲会病院)
- 33) 終了報告:「【1662】浅大腿動脈血管内治療デバイスの前向き比較観察研究 Prospective observational comparison study between endovascular treatment devices for femoropopliteal arterial disease (Toma-Code FP study)」【初回審議 第 76 回迅速 2021 年 2 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)

合病院)

- 34) 終了報告:「【1789】膵胆道疾患におけるオミックス解析による新規治療標的の検索:多施設共同後方視的探索研究」【初回審議 第 85 回迅速 2021 年 8 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)
- 35) 終了報告:「【2217】残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討」【初回審議 第 132 回迅速 2023 年 5 月 31 日】(札幌東徳洲会病院)
- 36) 終了報告:「【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)

生命科学・医学系指針対応案件

- 37) その他:「【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)
・自発報告に関するレター入手の報告
- 38) 軽微変更等報告:「【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」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 39) 簡便審査結果報告:第 172 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: multi-center retrospective study of RheocaNa for chronic limb-threatening ischemia undergoing endovascular therapy II」(中部徳洲会病院)
- 40) 簡便審査結果報告:第 172 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継続審査の承認「【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)
- 41) 簡便審査結果報告:第 172 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継続審査の承認「【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)
- 42) 簡便審査結果報告:第 172 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継続審査の承認「【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)
- 43) 簡便審査結果報告:第 172 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継続審査の承認「【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)

- 44) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 45) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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、東海大学医学部付属病院、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)
- 46) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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」(大垣徳洲会病院)
- 47) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 48) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 49) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 50) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 51) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 52) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)
- 53) 簡便審査結果報告;第 172 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「【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)

54) 簡便審査結果報告;第 240 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における継続審査の承認
「【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)

55) 簡便審査結果報告;第 240 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における継続審査の承認
「【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 Stanford 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)

第 173 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2026 年 1 月 28 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;「【2987】ティコプラニンにおける急速ローディングレジメンでの安全性および薬物動態的評価の検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

・ティコプラニンの添付文書を提出ください。

研究計画書

・1 ページ 背景 急速ローディングと標準的なローディングのレジメンを提出の上、概略を背景へ追記ください。

- 2) 実施の可否;「【2988】限局前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術前後の血中テストステロン値の観察」(南部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 3) 実施の可否;「【2989】経肛門的全直腸間膜切除術における炭酸ガス塞栓の発生状況と関連因子の検討:前向き観察研究(パイロット研究)」(南部徳洲会病院)

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 CO₂ 塞栓症について簡単に説明を追記ください。

- 4) 実施の可否;「【2990】腹部急性疾患に対する当院の Damage Control Surgery (DCS) の現状と短期

成績」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「**【2991】**全身麻酔下末梢挿入型中心静脈カテーテル挿入の臨床的意義:成人消化器外科手術での中心静脈カテーテル代替可能性」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「**【2992】**血液維持透析患者腎性貧血治療における平均赤血球ヘモグロビン量(mean corpuscular hemoglobin:MCH)の有用性検討」(中部徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・表題 「鉄欠乏の評価指標としての」を追記ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 MCH 値を 30pg で群分けする理由を追記ください。

情報公開文書

- ・表題 「鉄欠乏の評価指標としての」を追記ください。

- 7) **実施の可否**;「**【2993】**トラマドールのワルファリン投与量への影響:多施設後ろ向きコホート研究」(中部徳洲会病院、琉球大学病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

- ・トラマドールの添付文書を提出ください。

- 8) **実施の可否**;「**【2994】**再発難治びまん性大細胞性リンパ腫に対するエプコリタマブの有効性と安全性」(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 エプコリタマブはどのような薬か簡単な説明を追加ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究目的・方法 「エプコリタマブは「二重特異性抗体療法」と呼ばれる治療法で、」は「エプコリタマブは二重特異性抗体薬で、」に修正ください。

- 9) **実施の可否**;「【2995】組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築」
(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「【2996】経膈分娩後の褥婦における妊娠期貧血関連指標の傾向と母子転帰—単施設後方視的研究—」(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

・5 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 妊娠期及び分娩前後の検査値として、Fe、TIB または UIBC は含めなくてもよいが検討し、もし含める場合は追記ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「内、産後に静注鉄剤投与を必要とした方の」は削除ください。
・研究に用いる情報の種類 研究計画書の調査項目に Fe を追加するのであれば、本項に「血清鉄」を追記ください。

- 11) **実施の可否**;「【2997】血管内治療での体外式膜型人工肺および循環補助用心内留置型ポンプカテーテルの経皮的抜去方法の安全性・有効性を検討する多施設後向き研究 SKYLINE ADVANCE study aSahi Kamakura multicenter study of novel percutaneous venoarterial extracorporeal membrane oxygenation and intracardiac implantable pump catheter for circulatory support removal using balloon dilation in endovascular therapy and the Perclose proglide™ closure device」(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 病歴情報に診断名を追記ください。
・3 ページ 研究方法及び調査項目(2)⑪ 「退院後」の検査はいつの時点なのか追記ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「～止血器具を組み合わせた方法は、」は「～止血器具を組み合わせた太い管を血管内に挿入する方法は、」に修正ください。
・研究目的・方法 「血管内バルーン拡張と Perclose™ を用いた太い管を通して使う」は削除ください。
・研究目的・方法 「～他の止血器具を使用した場合の状況についても報告いたします。」は「～他の止血器具を使用した場合の状況についても検討いたします。」に修正ください。

12) **実施の可否**;「【2998】鼻副鼻腔内形態に関する後方視的観察研究」(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

・5 ページ インフォームド・コンセントを受ける手続き等 「共同倫理審査委員会で承認の得られた情報公開文書を当院及び当院の～」は「共同倫理審査委員会で承認の得られた情報公開文書を当院及び既存試料・情報提供機関の～」に修正ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「CT 画像を使って」は「撮影済の CT 画像から」に修正ください。

13) **実施の可否**;「【2999】当院で施行した内視鏡的食道ステント留置術の有用性の検討」(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 「食道狭窄(狭くなること)を広げる、食道に～」は食道狭窄(狭くなること)を広げ、あるいは食道に～」に修正ください。

・研究目的・方法 「良悪性狭窄」は「良性・悪性両方の狭窄」に修正ください。

14) **実施の可否**;「【3000】心機能の低下した重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術後の左室駆出率改善予測における Voltage-mass Ratio の有用性についての研究」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 心エコー所見で、術前の大動脈弁口面積・大動脈弁最大血流速度・大動脈弁平均圧格差は必要ないか検討し、必要であれば追記ください。

情報公開文書

・研究の対象 「大動脈弁狭窄症の手術(TAVI)を受けられた方」は「大動脈弁狭窄症のカテーテル手術(TAVI)を受けられた方」に修正ください。

15) **実施の可否【施設追加】及び継続の可否**;「【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)

・追加施設(岸和田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【1404】PEKT 患者と維持透析患者の腎移植前後の筋力低下に関する検討」【初回審議 第 63 回迅速 2020 年 2 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

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。

- 17) 継続の可否;「【1946】PET/CT を用いた陽子線治療後の照射野の可視化に関する研究」【初回審議 第 196 回 2022 年 5 月 11 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。

- 18) 継続の可否;「【2005】経カテーテル的僧帽弁修復術後の残存僧帽弁閉鎖不全症のジェットの方法が臨床転帰に与える影響における観察研究」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

・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。

- 19) 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

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。

- 20) 継続の可否;「【2185】JMDC データを用いた炎症性腸疾患治療の有効性と有害事象の検討」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 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

- 21) 継続の可否;「【2498】腹腔鏡下胆嚢摘出術における手術難渋症例の予測因子についての考察」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 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

- 22) 継続の可否;「【2501】DPC データを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術に対する全国規模安全性調査」【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

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。

- 23) 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(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。

- 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

審議結果:承認

25) 継続の可否;「【2752】心室性不整脈に対する冠状静脈内エタノール注入による化学的アブレーションに関する検討 2025」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 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

26) 継続の可否;「【2809】CFCS 患者における進行口唇癌の腫瘍遺伝子解析と病態進行への影響」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 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

27) 継続の可否;「【2815】ラグビー選手に対するメディカルチェックデータを用いた、外傷・障害既往歴と運動パフォーマンス指標との関連性の検討ー特に前庭・眼球運動スクリーニング(VOMS)に着目してー」【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

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;「【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」【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

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。

- 29) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 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

- 30) 継続の可否;「【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)」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 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

- 31) 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

審議結果:承認

生命科学・医学系指针对応案件

- 32) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 33) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 34) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 35) 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

- 36) 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;「レベスティブ皮下注用 3.8mg 特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】」(札幌東徳洲会病院 012-21-55)
- 2) 終了報告;「タズベリク®錠 200mg 特定使用成績調査－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)－」(湘南鎌倉総合病院 024-22-52)
- 3) 終了報告;「日本における INDIGO 吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 024-23-60)
- 4) 終了報告;「オンデキサ®静注用 200mg 一般使用成績調査」(成田富里徳洲会病院 075-22-52)

4. 次回開催について

2026 年 3 月 4 日(水)15 時 30 分～

以上

【別紙】

2364 他 51 施設

- ・ 審議 23)
- ・ 迅速審査結果報告 35)

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