

2026 年 3 月 5 日

第 242 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 3 月 4 日(水)15:40～16:52

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 7) 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 2)、審議 3)、審議 4)、審議 5)、審議 6)、審議 7)、審議 8)、審議 9)、審議 10)、審議 11) について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 21)、審議 50) について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 11)、審議 16)、審議 21)、審議 27)、審議 29)、審議 47)、審議 51) 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 1～11、13～16、18、20～24、26～40、44～50 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;「【663】IBD 患者を対象とした血漿遊離核酸濃度と活動性指標との関連性の検討」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 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

- 2) 継続の可否およびその他;「【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
- ・外部倫理審査委員会への移管
- ・定期報告(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

- 3) 継続の可否;「【1157】小腸クローン病の外科治療における術中内視鏡検査の有用性の検討」【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;「【1173】クローン病外科治療における Kono-S 吻合の内視鏡的臨床経過の検討」【初回審議 第 51 回迅速 2019 年 2 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

- 5) **継続の可否**;「**【1391】**血液検体を用いたバイオマーカー(サイトカイン、ケモカイン含む)の解析」【初回審議 第 63 回迅速 2020 年 2 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院、吹田徳洲会病院)
- ・定期報告(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「**【1414】**炎症性腸疾患と ABO 血液型との関連性の検討」【初回審議 第 64 回迅速 2020 年 3 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

- 7) **継続の可否**;「**【1694】**ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究 WJOG11919L(ABRAID Study)」【初回審議 第 77 回迅速 2021 年 3 月 31 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。

- 8) **継続の可否**;「**【1796】**乳癌における血液中遊離核酸の遺伝子解析」【初回審議 第 188 回 2021 年 9 月 1 日】(名古屋徳洲会総合病院、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

- 9) **継続の可否**;「**【1835】**腎癌骨転移の骨関連有害事象(SRE:Skeletal-related event)低減に向けた動脈塞栓術併用放射線治療に関する検証的研究」【初回審議 第 190 回 2021 年 11 月 10 日】(南部徳洲会病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 10) 継続の可否;「【1893】炎症性腸疾患における Paneth 細胞 α ディフェンシンの質と量の異常解明」【初回審議 第 105 回迅速 2022 年 2 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

- 11) 継続の可否;「【1919】「妊婦・授乳婦へ対する薬物療法の考え方」に関する薬学部学生の現状調査と課題抽出のためのアンケートに関する研究」【初回審議 第 109 回迅速 2022 年 3 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

- 12) 継続の可否;「【1925】経皮的腋窩動脈アプローチを用いた経カテーテル大動脈弁置換術の有効性及び安全性評価のための探索的臨床試験」【初回審議 第 195 回 2022 年 4 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

コメント

- ・次回来院時又は電話・郵送等の方法にて再同意を取得ください。

- 13) 継続の可否;「【2081】集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けている ICU ケアを調査する国際多施設前向き観察研究～The ICU LIBERATION Study～」【初回審議 第 125 回迅速 2022 年 12 月 20 日】(八尾徳洲会総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2104】石灰化病変に対してアテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的冠動脈インターベンションにおける光干渉断層像(OCT)所見の検討」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【2138】**膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査」【初回審議 第 128 回迅速 2023 年 2 月 22 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。

- 16) **継続の可否**;「**【2188】**妊娠糖尿病判定前の妊婦に対するカウンセリングを薬剤師が実施する効果に関する研究」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 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**;「**【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(中部徳洲会病院)

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。

- 18) **継続の可否**;「**【2298】**多施設フローダイバーター治療成績調査」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- ・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**;「**【2374】**EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する

る後方視的観察研究(SPIRAL-STEP)」「【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 月 27 日】(宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2408】心エコー検査により HEART スコアの改良が可能かの検討」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 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

- 21) 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)

・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2443】高度石灰化病変に対する血管内破碎術(Intravascular Lithotripsy)の臨床成績(多施設共同研究)」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

・定期報告(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2444】急性大動脈解離スタンフォード B 型に施行した胸部大動脈ステントグラフト内挿術の検討」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 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

- 24) 継続の可否;「【2452】非大規模病院における polymerase chain reaction 法を用いた antifungal stewardship が患者アウトカムへ及ぼす影響」【初回審議 第 148 回迅速 2024 年 3 月 27 日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【2461】腎梗塞の造影欠損パターンと抗凝固薬内服の関係性の検討」【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

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。

- 26) 継続の可否;「【2487】北海道の炎症性腸疾患患者に対する生活実態と生活の質における疫学調査研究」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 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

- 27) 継続の可否;「【2491】急性疾患で気管内挿管による人工呼吸管理を受けた高齢者の予後データ(人生会議(Advance care planning: ACP)や終末期医療の事前指示書を進めるにあたって)」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 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

- 28) 継続の可否;「【2623】小児がんに対する当院の放射線治療(強度変調放射線治療、陽子線治療)の治療成績と有害事象」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 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

- 29) 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(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 30) 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における貧血と推定血漿量・栄養指標が退院時の歩行自立度に及ぼす影響」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2709】低侵襲心臓手術の手術成績及び術後回復に関する検討」【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

- 32) 継続の可否;「【2716】予定手術患者に対する手術室担当薬剤師の取り組みの変化が術後悪心嘔吐の発現率に及ぼす影響の比較検討調査」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 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;「【2717】切除不能進行・再発胃癌の治療成績の検討」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「【2725】呼吸器感染症ワクチンの有効性研究」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(武蔵野徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2731】中心性漿液性脈絡網膜症における超広角蛍光眼底造影を用いた脈絡膜循環時間の検討」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(吹田徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 36) 継続の可否;「【2732】軽度の認知症をもつ人へのスピリチュアル回想法の効果」【初回審議 第 230 回 2025 年 3 月 5 日】(かわしま神経内科クリニック)

・定期報告

審議結果:承認

- 37) 継続の可否;「【2735】Dose-dense Paclitaxel 療法における肝機能障害のリスク因子の探索」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(札幌徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【2736】非大規模病院の長期的 antifungal stewardship が抗真菌薬使用状況と臨床アウトカムに及ぼす影響」【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

・定期報告

審議結果:承認

- 39) 継続の可否;「【2739】T 細胞リンパ腫の予後とその予後因子の検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2742】終夜睡眠ポリグラフィ検査を施行した症例の臨床的検討」【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

・定期報告

審議結果:承認

- 41) 継続の可否;「【2770】急性肺炎患者の日常生活活動の帰結及び転帰に与える要因の検討」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 42) 継続の可否;「【2793】音楽療法の認知機能およびオーラルフレイルに及ぼす影響に関するパイロット研究」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 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

- 43) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(成田富里徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 44) 継続の可否;「【816】グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(八尾徳洲会総合病院、野崎徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更(八尾徳洲会総合病院)
 - ・継続審査(八尾徳洲会総合病院)

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。

- 45) 継続の可否;「【1125】膵胆道系腫瘍精密医療のためのモデルに関する研究」【初回審議 第 48 回迅速 2018 年 11 月 28 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

- 46) 継続の可否;「【1181】TNM 分類第 8 版を用いた非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の多施設共同前向き観察研究(ILO 1804)」【初回審議 第 51 回迅速 2019 年 2 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・継続審査

審議結果:承認

- 47) **継続の可否**;「**【1218】**経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」【初回審議 第 160 回 2019 年 5 月 8 日】(札幌徳洲会病院、千葉西総合病院)

・継続審査(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 48) **継続の可否**;「**【1355】**安静時指標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前向き多施設レジストリー」【初回審議 第 60 回迅速 2019 年 11 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 49) **継続の可否**;「**【1507】**70 度斜視鏡による三角線維軟骨複合体(Triangular fibro cartilage complex: TFCC)1-B 損傷の診断と遠位橈尺関節不安定性について」【初回審議 第 68 回迅速 2020 年 7 月 29 日】(八尾徳洲会総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 50) **継続の可否**;「**【1526】**黄斑浮腫を有する高血圧患者に対する抗アルドステロン薬の黄斑浮腫軽減効果に関する観察研究」【初回審議 第 68 回迅速 2020 年 7 月 29 日】(吹田徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 51) **継続の可否**;「**【1753】**心臓手術におけるルートベントの術中空気塞栓予防効果に関する検討」【初回審議 第 186 回 2021 年 7 月 7 日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 52) **不適切事案に関する報告**
生命科学・医学系指针对応案件

・報告 1

審議結果:継続審査

・次回来院予約がない方については電話又は郵送等の方法により本人に再同意の有無を確認し、電子カルテに記録を作成ください。また、その結果については当委員会へ報告ください。

医学系指针对応案件

・報告 2

審議結果:保留

・監査報告書で不適となっている項目について、対応策を作成し、報告ください。

製造販売後調査

- 1) **実施の可否**;「エアウイン®皮下注用 45mg/エアウイン®皮下注用 60mg 特定使用成績調査」(MSD 株式会社)(宇治徳洲会病院 007-25-54)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌を対象としたイムデトラ®一般使用成績調査」(アムジェン株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-25-62)

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) 中止報告;「【868】内視鏡的総胆管結石治療における成績と長期予後」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(東京西徳洲会病院)
- 2) 中止報告;「【918】悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆管ステント留置術の検討」【初回審議 第 35 回迅速 2017 年 10 月 25 日】(東京西徳洲会病院)
- 3) 中止報告;「【919】新規大腸ステントを用いた内視鏡的大腸ステント治療における成績と長期予後」【初回審議 第 35 回迅速 2017 年 10 月 25 日】(東京西徳洲会病院)
- 4) 中止報告;「【983】新規経口胆道鏡 (SpyGlass™ DS)の使用成績」【初回審議 第 39 回迅速 2018 年 2 月 28 日】(東京西徳洲会病院)
- 5) 中止報告;「【1899】消化管出血及び消化管内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するピュアスタット®の治療成績の検討」【初回審議 第 105 回迅速 2022 年 2 月 22 日】(東京西徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【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)
- 7) 終了報告;「【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)
- 8) 中止報告;「【2192】新型ディスプレイ内視鏡の有用性の検討」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 日】(東京西徳洲会病院)
- 9) 終了報告;「【2285】自己拡張型弁 Evolut FX を用いた経カテーテル大動脈弁留置術の際の至適弁留置位置を決定するアルゴリズムの有効性及び安全性評価のための探索的臨床試験」【初回審議 第 212 回 2023 年 9 月 6 日】(岸和田徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 10) 終了報告;「【2334】血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価 Diagnostic management of angiography-derived fractional flow reserve in the borderline coronary artery stenosis」【初回審議 第 141 回迅速 2023 年 10 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 11) 終了報告:「【2373】本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査:多施設共同後方視的研究」【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 月 27 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 12) その他:「【2374】EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究(SPIRAL-STEP)」【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 月 27 日】(宇治徳洲会病院)
・終了報告の取り消し
- 13) 中止報告:「【2388】XR(Extended reality)による手術診療ナビゲーションの臨床的有用性の検討」【初回審議 第 145 回迅速 2023 年 12 月 27 日】(東京西徳洲会病院)
- 14) 中止報告:「【2398】腹腔鏡下胃切除術における蛍光クリップを用いた腫瘍同定及び胃切除距離精度の研究」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(札幌東徳洲会病院)
- 15) 終了報告:「【2399】機械学習を用いた胸部 X 線画像による腫瘍性疾患検知アルゴリズムの構築」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(神戸徳洲会病院)
- 16) 終了報告:「【2406】重症虚血肢における Inframalleolar 領域の閉塞病変への Technical failure に関する多施設後向き観察研究 Evaluating procedural success in the inframalleolar occlusions from patient and lesion background -results from the MAVERICK study- retrospective Multicenter nonrandomized observational registry on chronic limb threatening ischemia from Hokkaido」【初回審議 第 146 回迅速 2024 年 1 月 31 日】(札幌東徳洲会病院)
- 17) 中止報告:「【2433】冠動脈石灰化病変評価における光干渉断層法(OCT)および血管内超音波(IVUS)による石灰化スコアの比較・検討」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 18) 終了報告:「【2617】アジア人における、人工股関節置換術(THA)後のスマートフォンアプリを用いて計測した歩行機能の回復曲線」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 19) 終了報告:「【2690】経カテーテル大動脈弁留置後の冠動脈造影にかかる時間についての検討」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 終了報告:「【2701】膝窩動脈損傷の治療成績に関する研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 21) 中止報告:「【2708】大腿膝窩動脈高度石灰化病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して JETSTREAM アテレクトミーシステムとガイドワイヤーバイアスを用いた末梢血管内治療に関する多施設

前向き・後ろ向き観察研究 JETstream athErectomy for eccentric severely calcified lesions
usinG guidewire bias mEthod JET EDGE study】【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】
(札幌東徳洲会病院)

- 22) 終了報告:「【2710】冠動脈疾患の併存する重症大動脈弁狭窄症において、冠動脈疾患の治療を優先すべきかどうかの検討」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 23) 終了報告:「【2724】バンコマイシン初期投与設計ノモグラムの臨床評価」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(吹田徳洲会病院)
- 24) 終了報告:「【2753】Anterior impaction pilon fractures の治療戦略-後ろ向き症例集積-」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 25) 終了報告:「【2767】がん疼痛に対する硬膜外およびくも膜下鎮痛法における尿閉発症頻度について」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(中部徳洲会病院)
- 26) 終了報告:「【2805】ICU における定期手術後入室患者のせん妄発生状況の実態調査」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)
- 27) 終了報告:「【2819】ホスフェニトイン製剤の最適バイアル規格に関する研究」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(大垣徳洲会病院)
- 28) 終了報告:「【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)
- 29) 終了報告:「【2832】腰椎椎間板ヘルニアに対する経皮的髄核摘出術における高周波熱凝固電極(L' DISQ™)の治療成績に関する後ろ向き研究」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 30) 終了報告:「【2848】膵管癌に対する無輸血手術の長期治療成績」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南厚木病院)
- 31) 終了報告:「【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)
- 32) 終了報告:「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

医学系指针对応案件

- 33) 終了報告:「【1127】リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry(J-LEX レジストリ)」
【初回審議 第 48 回迅速 2018 年 11 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 34) 終了報告:「【1501】内視鏡外科手術の多施設データベース構築」【初回審議 第 174 回 2020 年 7 月 1 日】(千葉西総合病院)
- 35) 中止報告:「【1664】ダイバーシティ・ケーブル臨床調査」【初回審議 第 76 回迅速 2021 年 2 月 24 日】
(千葉西総合病院)
- 36) 終了報告:「【2045】心房細動患者の至適降圧レベルを検討する無作為化比較試験」【初回審議 第 201 回 2022 年 10 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 37) 軽微変更等報告;第 173 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事務局からの伝達の報告「【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)
- 38) 簡便審査結果報告;第 173 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「【2987】テイ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)
- 39) 簡便審査結果報告;第 173 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「【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)
- 40) 簡便審査結果報告;第 173 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「【2992】血液維持透析患者腎性貧血治療における鉄欠乏の評価指標としての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)
- 41) 簡便審査結果報告;第 173 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「【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)
- 42) 簡便審査結果報告;第 173 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「【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)
- 43) 簡便審査結果報告;第 173 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

認「【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)

- 44) 簡便審査結果報告;第 173 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「【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ろ向き研究 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)
- 45) 簡便審査結果報告;第 173 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「【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)
- 46) 簡便審査結果報告;第 173 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「【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)
- 47) 簡便審査結果報告;第 241 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「【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)
- 48) 簡便審査結果報告;第 241 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「【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)

医学系指针对応案件

- 49) 承認報告;第 240 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会においての条件付き承認の承認「【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システム周囲大腿骨密度、骨形態、術後髓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」(湘南鎌倉人工関節センター)

第 174 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2026 年 2 月 25 日) においての結果報告

臨床研究

生命科学・医学系指针对応案件

- 1) 実施の可否;「【3003】乳がん患者のオンコタイプ DX 検査におけるアンケート調査による検討」(羽生総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 研究の背景 オンコタイプ DX 検査について簡単に説明を追記ください。

適切な同意文書兼アンケート

- ・表題 オンコタイプ DX 検査について簡単に説明を追記ください。
- ・Q2、Q7、Q11 に「□その他」の追記を検討ください。

2) **実施の可否**;「**【3004】**ダヴィンチ 5 を用いたロボット支援下手術のデータ解析」(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 「呼吸器外科」を追記ください。

情報公開文書

- ・表題 「呼吸器外科」を追記ください

3) **実施の可否**;「**【3005】**ダヴィンチ 5 における手術用シミュレーターを用いた手術トレーニングの効果の検討」(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

- ・表題 「呼吸器外科」を追記ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・表題 「呼吸器外科」を追記ください。

4) **実施の可否**;「**【3006】**HNF4a の免疫染色を利用した腹水細胞診の診断精度向上に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究方法及び調査項目 予後に関する項目を追加ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 予後に関する項目を追加ください。

生命科学・医学系指針及び医学系指針対象外案件

- 5) **その他(医学系指針対象外の調査の実施の可否) ; 「【3007】北海道救急医学会薬剤師部会会員所属施設における中毒解毒薬在庫状況に関する調査」**(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

生命科学・医学系指針対応案件

- 6) **実施の可否 ; 「【3008】人工関節前後のスポーツ活動についての多施設アンケート調査」**(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

同意説明文書

- ・1 ページ 医学研究について「人工関節前後の」は「人工関節置換術前後の」に修正ください。
- ・2 ページ 第三者への提供「この研究を通じて得られる～第三者へ提供しません。」は削除し、「また、本研究で個人を識別できないよう加工した電子データは、将来別の研究に使う可能性や、そのために他の研究機関に提供する可能性があります。」に修正ください。

- 7) **実施の可否 ; 「【3009】腹腔鏡下急性非還納性鼠径部ヘルニア手術における Optical 法による 1st ポート留置の安全性、有用性に関する後方視的検討」**(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

- ・1 ページ 目的及び意義 Optical 法が可能となるような経験年数や症例数などの基準(院内規定があるならその規定)について追記ください。

- 8) **実施の可否 ; 「【3010】腹腔鏡下腸閉塞手術における Optical 法による 1st ポート留置の安全性、有用性に関する後方視的検討」**(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

- ・1 ページ 目的及び意義 Optical 法が可能となるような経験年数や症例数などの基準(院内規定があるならその規定)について追記ください。

- 9) **実施の可否 ; 「【3011】空間コンピューティング画像支援システムを用いた胆膵内視鏡手技教育の有用性評価」**(東京西徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

適切な同意文書(患者用)

・研究目的・方法 「仮想現実～複合現実(Mixed reality:MR)などの」は「仮想現実(VR)、拡張現実、複合現実などの」に修正ください。

- 10) **実施の可否【施設追加】および継続の可否**:「**【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、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)
- ・研究計画書等変更(東京西徳洲会病院)
- ・追加施設(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否【施設追加】**:「**【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 Bachman Bundle Pacing: Multicenter ReAl-World Registry in Kanagawa (LANDMARK study)」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・追加施設(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否【施設追加】および継続の可否**:「**【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」【初回審議 第 239 回 2025 年 12 月 3 日】(和泉市立総合医療センター)
- ・研究計画書等変更
- ・追加施設(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**:「**【2204】**ドクターカーの運用事例に関する調査研究」【初回審議 第 132 回迅速 2023 年 5 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。

- 14) 継続の可否;「【2427】急性下部消化管出血患者の臨床アウトカムの実態とその関連因子の解明: 多施設共同後ろ向き研究」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【2428】急性下部消化管出血患者の臨床アウトカムの実態とその関連因子の解明: 多施設共同前向き研究」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(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;「【2441】大動脈弁狭窄症例における血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価
Diagnostic management of angiography-derived fractional flow reserve in the borderline
coronary artery stenosis concomitant with aortic stenosis.」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年
2 月 28 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

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;「【2505】多施設による胸腔鏡下心房細動手術成績の検討」【初回審議 第 150 回迅速
2024 年 5 月 29 日】(千葉西総合病院、下関総合病院、淀川キリスト教病院、広島大学大学院医系科学
研究科、松本協立病院、札幌心臓血管クリニック)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【2562】3 次元実寸大模型を用いた顔面即時再建術シミュレーション」【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

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;「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(徳之島徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2983】感染性心内膜炎の診断と予後に関するコホート研究」【初回審議 第 172 回迅速 2025 年 12 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

- 23) 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

審議結果:承認

- 24) 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

- 25) 継続の可否;「【2019】膵臓がん術前化学療法効果に関連するゲノム異常の解明」【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

- 26) 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

- 27) 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;「オンデキサ®静注用 200mg 一般使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-22-53、福岡徳洲
会病院 006-22-53)
- 2) 終了報告;「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査」全例調査:球脊髄性筋萎縮症
(SBMA)」(岸和田徳洲会病院 003-18-52、八尾徳洲会総合病院 004-17-54)
- 3) 終了報告;「エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査-肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-」(湘
南鎌倉総合病院 024-23-65)
- 4) 終了報告;「イラリス® 皮下注用 150mg 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(メバロン酸キナーゼ欠損症))」(千葉西総合病院 025-22-53)
- 5) 終了報告;「ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」」(吹田徳洲会病院 071-22-51)

4. 次回開催について

2026 年 4 月 1 日(水)15 時 30 分～

以上

【別紙】

・迅速審査結果報告 26) 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