

2026 年 5 月 14 日

第 244 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 5 月 13 日(水)15:00～16:20、16:30～18:03

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⁾
	[○]	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⁾
	[○]	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⁾
	[○]	黒河 元次		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⁾
	[○]	宇津木 信		①	元株式会社未来医療研究センター研究支援本部長 ²⁾

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 5)、審議 11)、審議 12)、審議 15)、審議 33)、製販後調査・審議 4) について審議・採決不参加

※黒河委員は臨床研究・審議 18)、審議 58)、審議 60) 報告 1 について審議・採決不参加

※宇津木委員は臨床研究・審議 1) 審議 2)、審議 3) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 日本光電工業株式会社 技術開発本部 循環器技術開発部 循環器機器部 貝阿彌 隆 (Web 会議にて参加)

審議 2)、審議 3) Boston Medical Sciences 株式会社 AI 開発部・General Manager、先端臨床科学技術研究部・General Manager 山田 康智 (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 1～14、16～38、40～49、52～58 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**;「【3064】12 誘導心電図による心房細動推定モデルの探索的後ろ向き評価」(湘南鎌倉総合病院、日本光電工業株式会社)

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 「アノテーション」はわかり易い説明に修正ください。
- ・4 ページ 除外基準 9 項～11 項の設定理由を追記ください。
- ・7 ページ 研究方法及び調査項目 具体的なマッチング実施方法を追記ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 「■研究方法」に検査当時 18 歳未満の方は除外する旨追記ください。

- 2) **実施の可否**;「【3065】大腸 CT のための AI モデル研究開発」(北谷病院、Boston Medical Sciences 株式会社)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・10 ページ 評価項目及び統計解析 モデルの性能評価において識別性能に用いる「正解(参照基準)」は適切な表現に修正ください。
- ・10 ページ 評価項目及び統計解析 大腸内視鏡検査結果もある症例については、医師・診療放射線技師による大腸 CT 画像読影では検出されなかったが AI 支援下 CT 画像読影で検出された病変の有無についても評価することを検討ください。
- ・10 ページ 評価項目及び統計解析 「モデル開発用(学習・検証)」と「テスト用」の患者割合を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「【3066】大腸 CT のための AI モデルに関する評価」(北谷病院、Boston Medical

Sciences 株式会社

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・7 ページ 研究の実施体制 1.9. 北谷病院から共同研究機関へ情報が提供されない前提で記載を整備ください。
- ・9 ページ 対象例数の設定根拠 具体的に説明を追加ください。
- ・11 ページ 評価項目及び統計解析 モデルの性能評価において識別性能に用いる「正解(参照基準)」は適切な表現に修正ください。
- ・11 ページ 評価項目及び統計解析【評価項目】 1 症例を何名で読影し、何症例を評価するのか具体的に追記ください。

- 4) **継続の可否**;「【1020】静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究」【初回審議 第 147 回 2018 年 5 月 9 日】(名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院)
- ・定期報告(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「【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】(さいたま記念病院、湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院、湘南大磯病院)
- ・研究計画書等変更(八尾徳洲会総合病院)
 - ・定期報告(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。

- 6) **継続の可否**;「【1703】痙攣性発声障害患者レジストリ」【初回審議 第 78 回迅速 2021 年 4 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

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;「【1890】先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築」【初回審議 第 193 回 2022 年 2 月 2 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。

- 8) 継続の可否;「【1947】前立腺癌術後再発救済放射線治療中の前立腺特異抗原 (Prostate specific antigen: PSA) 変化に基づいた生化学的即時適応放射線治療」【初回審議 第 196 回 2022 年 5 月 11 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 9) 継続の可否;「【2183】当院における自己免疫性胃炎に関する観察研究」【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
- ・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。

- 10) 継続の可否;「【2197】オートショック AED 使用事例のデータ解析」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 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

- 11) 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、岸和田徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)
- ・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【2244】機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 多機関共同、後方視的観察研究」【初回審議 第 135 回迅速 2023 年 7 月 26 日】(神戸徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院)
- ・定期報告(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【2246】呼吸性移動や臓器変動の影響を受ける腫瘍に対する陽子線およびX線の放射線治療計画の比較検討」【初回審議 第 135 回迅速 2023 年 7 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・定期報告

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2255】骨折の危険性の高い大腿骨近位部骨折歴のある骨粗鬆症患者におけるテリパチド BS®とオスタバロ®の二次骨折予防等の比較検討のための探索的研究」【初回審議 第 211 回 2023 年 8 月 2 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- ・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

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。

- 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;「【2370】臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage IA3 Pure-

solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial(STEP UP trial)】【初回審議 第 144 回迅速 2023 年 12 月 13 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

- 17) 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)

- 研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) 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(湘南藤沢徳洲会病院、千葉西総合病院)
- 定期報告(宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【2425】高齢者閉塞性大腸癌に対する治療成績の検討」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 定期報告

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2426】大腸癌に対するロボット支援手術の現況」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 定期報告

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【2447】¹⁷⁷Lu 核医学治療におけるドジメトリの標準化と実用的マニュアルの策定」【初回審議 第 218 回 2024 年 3 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 定期報告

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2457】粘膜下層浸潤 T1 大腸早期癌に対するリンパ節転移危険因子と治療成績の検討」【初回審議 第 148 回迅速 2024 年 3 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2464】Practice of Fluid Therapy in Critically Ill Invasively Ventilated Patients (PRoFLUID)-an international multicenter observational cohort study The PRoFLUID-investigators 重症侵襲的人工呼吸患者における輸液療法の実態-国際多施設共同観察コホート研究」【初回審議 第 148 回迅速 2024 年 3 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 24) 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 3 件、第 2 報 2 件】

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【2471】肺扁平上皮癌の術後予後評価における Podoplanin 発現量の意義」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 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

- 26) 継続の可否;「【2472】抗がん剤効果を飛躍的に増強する siRNA 分子の開発」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(南部徳洲会病院、中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更(中部徳洲会病院)

・定期報告(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 27) 継続の可否;「【2473】外科切除した進行胸腺上皮性腫瘍の臨床病理学的特徴・予後因子の解明」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(宇治徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 28) 継続の可否;「【2483】高齢心疾患患者における前頭葉機能と身体機能に関する研究」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2495】Perfusion Balloon と Drug Coated Balloon (DCB) を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対する PCI の有効性及び安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験: JDEPTH-LM Registry」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(NTT 東日本関東病院、他 30 施設(別紙参照))

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 30) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 31) 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

・定期報告

・追加施設(公立諏訪東京理科大学、日本医科大学付属病院)

審議結果:承認

- 32) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2528】高齢者およびハイリスク(ASA-PS class III, IV)患者における手術中の低血圧予測のための新たな指標の探索」【初回審議 第 221 回 2024 年 6 月 5 日】(医療法人徳洲会)

- ・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。

- 34) 継続の可否;「【2567】当院における経尿道的水蒸気治療(Water vapor energy therapy)の治療成績」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(東京西徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2665】乳癌患者における血漿内遊離核酸のコピー数解析」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 月 27 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

- 36) 継続の可否;「【2684】移植非適応初発多発性骨髄腫に対する早期 Daratumumab 抵抗性症例の後方視的検討」【初回審議 第 160 回迅速 2024 年 12 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 37) 継続の可否;「【2730】吸着型血液浄化器レオカーナ®の臨床的有用性に関する検討」【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

- 38) 継続の可否;「【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)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 39) 継続の可否;「【2750】高インスリン血症が糸球体過剰濾過に与える影響」【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

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2763】アセトアミノフェン血漿中濃度が測定できない施設におけるアセトアミノフェン中毒に対する N-アセチルシステイン投与の検討」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 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

- 41) 継続の可否;「【2769】日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(略称:HNC プロジェクト)」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 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

- 42) 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)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 43) 継続の可否;「【2789】当院での骨盤位外回転術の検討」【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

・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。

- 44) 継続の可否;「【2790】縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術症例の検討」【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

・定期報告

審議結果:承認

- 45) 継続の可否;「【2791】肺がん患者に対する抗体薬による免疫関連副作用にかかわる因子の探索的研究」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 46) 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)

・定期報告

審議結果:承認

- 47) 継続の可否;「【2797】外国人救急診療はパンデミックで変化したか?」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 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

- 48) 継続の可否;「【2799】僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術・置換術による Neutrophil lymphocyte ratio (NLR) の経時的変化」【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

・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。

- 49) 継続の可否;「【2825】くも膜下出血術後患者のクラゾセンタン導入におけるリハビリテーション実施状況と身体的アウトカムに関する後方視的観察研究」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 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

- 50) 継続の可否;「【2953】山形徳洲会病院救急搬送症例の検討」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 51) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 240 回 2026 年 1 月 7 日】(南部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 52) 継続の可否;「【652】関節リウマチにおける合併症の危険因子の検討」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 53) 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(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

- 54) 継続の可否;「【1493】大動脈疾患に対する血管内治療の術後合併症に関する検討」【初回審議 第 67 回迅速 2020 年 6 月 24 日】(千葉西総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 55) 継続の可否;「【1668】当院における膝関節治療成績の検討」【初回審議 第 76 回迅速 2021 年 2 月 24 日】(大垣徳洲会病院)

・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。

- 56) 継続の可否;「【1714】直腸癌に対する手術治療:腹腔鏡からロボット手術へ」【初回審議 第 184 回 2021 年 5 月 12 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

- 57) 継続の可否;「【1727】大腸癌に対する手術治療」【初回審議 第 80 回迅速 2021 年 5 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

- 58) 継続の可否;「【1758】進行期または術後再発非小細胞肺癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ治療の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究」【初回審議 第 83 回迅速 2021 年 7 月 28 日】(宇治徳洲会病院)

・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。

- 59) **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】(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 60) **不適切事案に関する報告**

・第 242 回不適切事案報告 2 の保留対応について(医学系指针对応案件)

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

・報告 1(生命科学・医学系指针对応案件)

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**;「レケンビ® 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査(全例調査)－」(エーザイ株式会社)(野崎徳洲会病院 002-26-51)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「タービー皮下注 3mg 40mg 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)を対象とした特定使用成績調査(プロトコル No.TAL1L)」(ヤンセンファーマ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-26-51)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査(全例調査) - *NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 -」(中外製薬株式会社)(和泉市立総合医療センター070-26-51)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「ペリフェラル ロータブレーターPRO 製造販売後データベース調査」(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)(岸和田徳洲会病院 003-26-51)

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;「【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】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 終了報告;「【1814】COVID-19 蔓延による妊娠・分娩・産後への影響」【初回審議 第 88 回迅速 2021 年 9 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) 終了報告;「【2171】市民の AED 操作動画の解析による AED 使用に係る実態把握と課題抽出」【初回審議 第 130 回迅速 2023 年 3 月 29 日】(吹田徳洲会病院)
- 4) 中止報告;「【2208】石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対するアテレクトミー治療とイメージングモダリティによる病変評価に関する検討(Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality Assessment ACACIA study)」【初回審議 第 132 回迅速 2023 年 5 月 31 日】(野崎徳洲会病院)
- 5) 終了報告;「【2276】ペットの飼育経験が入院後の高齢者の身体機能に与える影響に関する研究」【初回審議 第 136 回迅速 2023 年 8 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) 終了報告;「【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)
- 7) 終了報告;「【2540】化学物質過敏症における血清ビタミン D の比較検討」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告;「【2578】喀血患者の重症度や転帰と関連する因子についての検討」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 終了報告;「【2740】80 歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における Simplified frailty score による「frail」患者の層別化と臨床転帰との相関性」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 終了報告;「【2750】高インスリン血症が糸球体過剰濾過に与える影響」【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:「【2765】デルイソマルトース第二鉄静注(モノヴァー®)の投与速度変更による過敏反応発現率の調査」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(札幌東徳洲会病院)
- 12) 終了報告:「【2771】大腿骨近位部骨折患者における骨粗鬆症の患者背景の検討」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 13) 終了報告:「【2778】重症前腕損傷における筋腱移行部引き抜き損傷に対する引き込み縫合の研究」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 終了報告:「【2779】下腿重症開放骨折に対する早期血管再建に関する研究」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 15) 中止報告:「【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、大阪赤十字病院、済生会横浜市東部病院、東北労災病院、横須賀共済病院、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、昭和医科大学病院、東京品川病院、津山中央病院)
- 16) 終了報告:「【2788】当院における鼠径ヘルニア手術に対するリヒテンシュタイン法の検討」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 中止報告:「【2795】静脈疾患に関するレジストリ研究」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(野崎徳洲会病院)
- 18) 終了報告:「【2796】日本の外国人救急における欧州患者の特徴」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)
- 19) 終了報告:「【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)
- 20) 中止報告:「【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 Rheocarna 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)
- 21) 終了報告:「【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」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 22) 終了報告:「【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)
- 23) 終了報告:「【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)

医学系指针对応案件

- 24) 中止報告:「【1076】心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究」【初回審議 第 45 回迅速 2018 年 8 月 29 日】(札幌東徳洲会病院)
- 25) その他:「【1758】進行期または術後再発非小細胞肺癌におけるイピリマブ・ニボルマブ治療の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究」【初回審議 第 83 回迅速 2021 年 7 月 28 日】(宇治徳洲会病院)
- ・終了報告の取り消し
- 26) 終了報告:「【1794】限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究」【初回審議 第 85 回迅速 2021 年 8 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 終了報告:「【1888】泌尿器系癌(腎癌・尿路上皮癌・前立腺癌)における新しい血清・尿中・組織マーカーの探索」【初回審議 第 101 回迅速 2022 年 1 月 26 日】(中部徳洲会病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 28) 軽微変更等報告:「【2744】薬剤師による電子患者日誌システム“薬の安全まもるくん”の登録データを利用した解析研究」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(千葉西総合病院)

生命科学・医学系指針及び医学系指针对象外案件

- 29) 軽微変更等報告:第 175 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「【3021】グループ病院における薬剤師主導抗菌薬アレルギー評価プロトコル(PEN-FAST)の実装状況と日本特有の導入障壁に関する後ろ向き観察研究」(八尾徳洲会総合病院)
- 30) 軽微変更等報告:第 175 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「【3022】特定行為研修修了者の活動の有無と関連する要因の検討」(山形徳洲会病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 31) 簡便審査結果報告:第 175 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「【3012】大腸癌穿孔の治療成績と予後因子の検討」(八尾徳洲会総合病院)

- 32) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3014】赤血球造血刺激因子製剤未治療低・中リスク骨髄異形成症候群におけるルスパテルセプト早期介入の有効性と安全性」(札幌徳洲会病院)
- 33) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3015】前立腺がんに対する陽子線治療の堅牢性に関する評価」(湘南鎌倉総合病院)
- 34) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3016】急性骨髄性白血病に対する Venetoclax+Azacitidine 療法の後方視的研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 35) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3017】Functional Epigenetic analysis of differentiation mechanisms of endothelial progenitor cells and vascular regeneration in CD34+cells-derived from Chronic Kidney Disease. 慢性腎臓病由来の CD34 陽性細胞における血管内皮前駆細胞の分化機構、および血管再生に関する機能的エピジェネティック解析」(湘南鎌倉総合病院)
- 36) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3019】有癭性膿胸に対する気管支充填の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 37) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3020】トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠内服患者における副作用の発生率と腎機能の相関」(東京西徳洲会病院)
- 38) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3023】抗サイフォン効果デバイス併用圧可変式シャントバルブ治療における体格指数 (BMI) とバルブ圧設定および圧調整回数との関連に関する後ろ向き観察研究」(八尾徳洲会総合病院)
- 39) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3024】当院における腓損傷治療の変遷」(札幌東徳洲会病院)
- 40) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3025】腹膜透析の早期開始と透析液漏れリスクの関連性」(湘南鎌倉総合病院)
- 41) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3026】高齢心房細動患者のアブレーション後アウトカムの調査」(湘南鎌倉総合病院)
- 42) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3029】超音波検査による Below-the-knee 領域の病変形態評価の正確性に関する多施設前向き

観察研究 MIRAGE DUS study Multicenter Investigation of Reliability Assessment in the morphology of the below-the-knee lesion by duplex ultrasonography」(湘南鎌倉総合病院)

- 43) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3030】鼻副鼻腔術後の鼻症状に関する後方視的観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 44) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3031】血液粘弾性検査を用いた術中自己血の血小板機能評価」(湘南鎌倉総合病院)
- 45) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3032】三叉神経痛に対する漢方薬の効果の検討」(千葉西総合病院)
- 46) 簡便審査結果報告;第 175 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「【3033】当院地域包括ケア病棟における心臓リハビリテーションの現状調査」(吹田徳洲会病院)
- 47) 簡便審査結果報告;第 243 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「【3034】CYP3A5 の遺伝情報を利用したタクロリムス初期投与における予測性と予測乖離を検討する前向き研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 48) 簡便審査結果報告;第 243 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「【3035】末梢血の全ゲノムシーケンシングを用いた心筋梗塞の遺伝的サブタイプの定義とクローン性造血の寄与の解明」(湘南鎌倉総合病院、東京大学医科学研究所)
- 49) 簡便審査結果報告;第 243 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「【3036】中～重度認知症高齢者における小集団レクリエーションの効果ー生活場面における対人近接性の変化を指標とした検証ー」(介護老人保健施設あじさい)

第 176 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2026 年 4 月 28 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;「【3037】初発未治療 DLBCL に対する R-CHOP と Pola-R-CHP の有効性、安全性の検討」(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 「初発未治療 DLBCL」は「初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)」に修正ください。

・1 ページ 背景 R-CHOP と Pola-R-CHP の使い分けについて説明を追記ください。

・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「PS」は「ECOG-PS」に修正ください。

情報公開文書

・研究に用いる情報の種類 「再発までの期間」は「再発の有無・再発した場合は再発するまでの期間」に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【3038】エルトロンボパグまたはロミプロスチムによる前治療歴のある免疫性血小板減少症(ITP)患者におけるアバロンボパグへの切替効果の検討」(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

・1 ページ 背景 アバロンボパグに切り替えた理由を追記ください。

・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 病歴情報の「原疾患」は削除ください。

・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 病歴情報に「ITP 罹患期間」を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「【3039】慢性腎臓病に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療(試験コード SKGHCTR2101)患者の長期予後に関する検討」(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 研究の背景 本移植治療の意義について簡単に説明を追記ください。

・2 ページ 研究方法及び調査項目/評価項目及び統計解析 「エコー所見」は部位を特定し適切に修正ください。

・2 ページ 評価項目及び統計解析 「最長 4 年」は同意説明文書中の「最大 3 年間」と齟齬があるので統一ください。

同意説明文書

・2 ページ この研究の方法 「エコー所見」は部位を特定し適切に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【3040】血漿交換療法の施行条件による抗体除去率の比較検討」(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

・2 ページ 研究の背景 なぜ比重の軽い物質ほど除去率が高くなると考えられるのか説明を追記ください。

同意説明文書

・2 ページ この研究の目的および意義 「また血球成分の損傷は」は「しかし血球成分の損傷は」に修正ください。

5) **実施の可否**;「【3041】当センターで施行した気管切開術の検討」(千葉西総合病院)

審議結果:承認

6) **実施の可否**;「【3042】大腸ステント留置術の臨床成績および長期予後の検討」(東京西徳洲会病院)

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 2 種類のステントの選択基準など、通常診療においてどのように使い分けているのか追記ください。

7) **実施の可否**;「【3043】急性 A 型大動脈解離術後低酸素血症に対する吸入一酸化窒素の有用性:後ろ向き観察研究 Impact of Inhaled Nitric Oxide in Postoperative Hypoxemia Following Acute Type A Aortic Dissection: A Two-Institution Retrospective Study」(岸和田徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・6 ページ 試料・情報の保管及び廃棄の方法 同意説明文書 6 項との齟齬を整備ください。

適切な同意兼情報公開文書

・2 ページ 情報の利用拒否 「患者さん/さま」の記載を整備ください。

・3 ページ 研究実施体制 利用する者の範囲(共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名)を追記ください。

8) **実施の可否**;「【3044】足病変ハイリスク者におけるセルフケア行動および自己効力感と患者背景との関連の検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

9) **実施の可否**;「【3045】健診で単回に CKD stage(G3a,A1)と判定された成人における腎予後の検討」

(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「**【3046】**足関節骨折における脛腓間の不安定性に關与する因子の調査」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「**【3047】**経皮的カテーテル心筋焼灼術における術後感染予防抗菌薬変更の妥当性について」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「**【3048】**加齢に伴うワルファリン感受性変化に対する縦断研究:単施設後ろ向きコホート研究」(中部徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・情報の利用拒否 「7. お問い合わせ先」は「6. お問い合わせ先」に修正ください。

- 13) **実施の可否**;「**【3049】**社会的要因が高齢者の治療介入に与える影響の後顧的研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「**【3050】**血清 miRNA の構造的揺らぎを利用したがん患者状態を包括的に把握する次世代リキッドバイオプシーの開発～データサイエンス～」(湘南鎌倉総合病院、横浜国立大学、国立がん研究センター、慶應義塾大学)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**;「**【3051】**ER 専従薬剤師が関与した緊急外科手術患者の抗血栓薬服用状況の実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**;「**【3052】**湘南鎌倉総合病院における放射線性皮膚炎に対する RISRAS(客観的／主観

的)スコアの臨床的有用性・妥当性評価」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 17) **実施の可否**;「【3053】前立腺肥大症に対する外科的治療の治療成績に関する多施設観察研究」(湘南鎌倉総合病院、横浜南共済病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【3054】免疫チェックポイント阻害薬使用患者の救急外来受診歴とその受診理由に関する実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 19) **実施の可否**;「【3055】超高齢社会における高アクセス型救急外来の混雑と短期有害患者アウトカムに関連:単施設後ろ向きコホート研究 System-Level Emergency Department Crowding and Short-Term Adverse Outcomes in a Super-Aging, High-Access Emergency Care System: A Single-Center Cohort Study」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 20) **実施の可否**;「【3056】Y-ResQ (Yokohama Resource-efficient Smart Quick-response):横浜市における救急搬送患者の軽症予測モデル開発および社会実装」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 21) **実施の可否**;「【3057】低症例数施設である当院における大腿骨頸部骨折に対する「骨折牽引台を使用した前方アプローチによる人工股関節全置換術」の術後1年成績」(湘南厚木病院)

審議結果:承認

- 22) **実施の可否**;「【3058】筋断面積と脂肪浸潤が脊柱変性疾患術後経過に与える影響」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

- 23) **実施の可否**;「【3059】ハイケアユニットにおける早期離床支援がせん妄に及ぼす影響」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

24) **実施の可否**;「**【3060】**人工骨頭術中後方脱臼不安定確認法」(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

・3 ページ 評価項目及び統計解析 対象者①と②の症例をデータ解析上でそれぞれどのように扱うのか(各集計や解析は別々に行うか、合わせて行うか、比較するのか等)不明確なので説明を追記ください。また、「～の記述統計を 10 例に行う」との記載について、どのように選択された 10 例なのか明確に記載ください。

25) **実施の可否**;「**【3061】**末梢留置型中心静脈カテーテル挿入困難例とチャールソン併存疾患指数との関連の検討」(成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

26) **実施の可否**;「**【3062】**悪液質の進行度と入院関連性機能障害の関連性」(武蔵野徳洲会病院)

審議結果:承認

27) **実施の可否**;「**【3063】**黄斑上膜合併白内障症例における焦点深度拡張および 3 焦点眼内レンズを用いた硝子体白内障同時手術の評価」(西あしやクリニック)

審議結果:承認

28) **実施の可否【施設追加】**;「**【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)」**【初回審議 第 173 回迅速 2026 年 1 月 28 日】**(南部徳洲会病院)

・追加施設(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

29) **継続の可否**;「**【1930】**一般社団法人 National Clinical Database TAVI Registry における手術・治療情報データベース事業」**【初回審議 第 110 回迅速 2022 年 4 月 27 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**;「**【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

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【2276】ペットの飼育経験が入院後の高齢者の身体機能に与える影響に関する研究」【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

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。

- 32) 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

審議結果:承認

- 33) 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

- 34) 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、東北大学大学院、広島心臓血管病院)

・研究計画書等変更

・追加施設(ニューハート・ワタナベ国際病院)

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2521】質量分析による常染色体顕性尿細管間質性腎疾患(ADTKD)診断システムの開発に関する研究」【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。

- 36) 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 (Navitor Japan 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

審議結果:承認

- 37) 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

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。

- 38) 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

審議結果:承認

- 39) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2831】急性大動脈解離 A 型に対する手術成績と遠隔期仮性動脈瘤の発症について」【初回審議 第 234 回 2025 年 7 月 2 日】(宇治徳洲会病院)

・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。

- 41) 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

- 42) 継続の可否;「【2885】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コーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 The prospective comparison between Luminor and I.N.PACT for femoropopliteal disease LION study」【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

- 43) 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

- 44) 継続の可否;「【2905】下肢動脈疾患の重症度と前頭葉実行機能障害の関連を検討」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 45) 継続の可否;「【2919】日本の実臨床下においてエプコ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」【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

- 46) 継続の可否;「【2922】ツイミーグ®錠(イメグリミン)の処方動向調査」【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

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。

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

- 48) 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、岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更(和泉市立総合医療センター)

審議結果:承認

- 49) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 174 回迅速 2026 年 2 月 25 日】(東京西徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 50) 継続の可否;「【3026】高齢心房細動患者のアブレーション後アウトカムの調査」【初回審議 第 175 回迅速 2026 年 3 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

医学系指针对応案件

- 51) 継続の可否;「【968】破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」【初回審議 第 38 回迅速 2018 年 1 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院、名古屋徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 52) 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

- 53) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

生命科学・医学系指針及び医学系指針対象外案件

- 54) その他;「【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」【初回審議 第 174 回迅速 2026 年 2 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)

・医学系指針対象外の調査の継続の可否

審議結果:承認

- 55) その他;「【3022】特定行為研修修了者の活動の有無と関連する要因の検討」【初回審議 第 175 回迅速 2026 年 3 月 25 日】(山形徳洲会病院)

・医学系指針対象外の調査の継続の可否

審議結果:承認

製造販売後調査（終了報告）

- 1) 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) (千葉徳洲会病院 017-24-51、帯広徳洲会病院 049-20-51、和泉市立総合医療センター 070-18-52)
- 2) 終了報告;「日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行。再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査) (プロトコール No. 20210051)」(八尾徳洲会総合病院 004-22-53)

3) 終了報告;「カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg 特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-25-52)

4) 終了報告;「ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-22-51)

4. 次回開催について

2026 年 6 月 3 日(水)15 時 30 分～

以上

【別紙】

2364 他 51 施設

- ・ 審議 15)
- ・ 迅速審査結果報告 33)

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

・審議 29) 2495 他 30 施設

札幌東徳洲会病院
湘南鎌倉総合病院
倉敷中央病院
市立函館病院
信州大学医学部附属病院
新東京病院
近森病院
筑波メディカルセンター病院
東京ベイ・浦安市川医療センター
九州医療センター
横須賀共済病院
土浦協同病院
心臓血管センター金沢循環器病院
一宮市立市民病院
岐阜ハートセンター
和歌山医療センター
愛媛県立中央病院
浦添総合病院

熊本大学大学院
榊原記念病院
岩手医科大学附属病院
北里大学病院
森山記念病院
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
千葉大学医学部附属病院
福岡和白病院
藤田医科大学病院
慶応義塾大学病院
東京大学医学部附属病院
群馬大学医学部附属病院