

2026 年 6 月 4 日

第 245 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 6 月 3 日(水)15:30～16:38

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 2)、審議 14)、審議 15)、審議 25) 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 22) について審議・採決不参加

※加藤浩司委員は臨床研究・審議 24) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 松原徳洲会病院 心臓血管外科・部長 光山 晋一 (Web 会議にて参加)

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 リハビリテーション部・主任 理学療法士 南條 恵悟 (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 1～7、9～14、17～20、23、25～34、36～38 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**;「【3093】Marfan 症候群に対する大動脈基部置換術の治療成績の検討」(松原徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・3 ページ 研究方法及び調査項目(4) 大動脈瘤の性状・大きさ、大動脈弁の閉鎖不全の程度、心臓の拡張期の大きさ、心機能の評価等を追加ください。
- ・4 ページ 評価項目及び統計解析 イベント回避率について、その定義および適切な解析方法(Cox 比例ハザード回帰モデルを使用する解析)を記載ください。

情報公開文書

- ・前文 「同意を得ることができる場合には」「同意を得ることが困難な場合には」に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【3094】リアルワールドデータを用いた人工膝関節術後患者に対するリハビリテーションの有効性の検証」(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

- ・4 ページ 研究方法及び調査項目(2) 2. 「入院後発症疾患」は「入院後合併症」に修正ください。」
- ・4 ページ 研究方法及び調査項目(2) 10. 「合併症定義に用いる」は「合併症の確認に用いる」に修正ください。
- ・5 ページ 評価項目及び統計解析 施設特性の調整方法について追記ください。
- ・5 ページ 評価項目及び統計解析 「交絡因子を調整し、傾向スコア重み付けにより適応バイアスを補正する」との記載の解析について、何を目的として群分けをするのか説明ください。

- 3) **継続の可否**;「【882】日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」【初回審議 第33回迅速 2017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:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・外部への試料・情報の提供 外国提供について追記ください。

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。

- 4) **継続の可否**;「**【892】**駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の有病率と治療の現状に関する研究」【初回審議 第 33 回迅速 2017 年 8 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・定期報告

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「**【995】**大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索」【初回審議 第 40 回迅速 2018 年 3 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。

- 6) **継続の可否**;「**【1051】**造血細胞移植および細胞治療の全国調査」【初回審議 第 43 回迅速 2018 年 6 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院)
- ・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 7) **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
- ・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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 9) 継続の可否;「【1987】大動脈基部の再手術に対するグラフトインサージョンテクニックの早期および中期治療成績」【初回審議 第 117 回迅速 2022 年 7 月 27 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

- 10) 継続の可否;「【1988】脳神経合併症を有した感染性心内膜炎患者に対する右小開胸下手術の有効性」【初回審議 第 117 回迅速 2022 年 7 月 27 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

- 11) 継続の可否;「【1990】弁輪部膿瘍を合併した活動期感染性心内膜炎の手術成績」【初回審議 第 117 回迅速 2022 年 7 月 27 日】(千葉西総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【2145】再生シグナル応答血液細胞解析を用いた生活習慣病・未病診断研究」【初回審議 第 206 回 2023 年 3 月 1 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。

- 13) 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)

・定期報告(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2363】血液透析患者における膵癌発症の疫学的要因の検討～徳洲会メディカルデータベースを用いたケースコントロール研究」【初回審議 第 143 回迅速 2023 年 11 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)

・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;「【2442】冠動脈内イメージングを用いた Intravascular Lithotripsy の治療効果に関する研究」【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

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;「【2445】重症大動脈弁狭窄症を有する慢性維持透析患者に対する自己拡張型経カテーテル的大動脈弁置換術の有効性と安全性の臨床評価(製造販売承認取得後)」【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

- 18) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【2518】九州沖縄地区における進行性透析腎癌患者の薬物療法の実態調査」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(中部徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【2563】泌尿器科疾患(前立腺癌、膀胱癌、尿管癌、等)に対する強度変調放射線治療(IMRT)の治療成績と有害事象」【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

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。

- 21) 継続の可否;「【2587】壮年期・高齢期住民の認知機能改善を目的とした複合型認知症予防サービスの有効性及び有用性に関する前向き観察研究」【初回審議 第 223 回 2024 年 8 月 7 日】(株式会社 CogSmart、東北大学、NTTドコモビジネス株式会社)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2609】持続的腎代替療法におけるメシル酸ナファモスタットの持続投与量と透析膜閉塞との関連」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・2 ページ 研究実施期間 実施期間を延長ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 研究の期間を延長ください。

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;「【2631】手術用ロボット支援下および右小開胸下僧帽弁手術の初期および遠隔期治療成績の比較検討」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(千葉西総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【2677】後期高齢者を対象としたスマートフォンアプリによる行動変容技術の有効性及び有用性に関する探索的研究」【初回審議 第 227 回 2024 年 12 月 4 日】(株式会社 CogSmart、東北大学)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【2695】非代償性心不全入院患者に対する心血管作動薬の効果-徳洲会メディカルデータベースを用いた研究-」【初回審議 第 228 回 2025 年 1 月 8 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 26) 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)

・定期報告

審議結果:承認

- 27) 継続の可否;「【2794】抗がん剤治療における薬剤師外来の有用性 カペシタビンによる手足症候群の予防効果に関する研究」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 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;「【2803】腎移植患者における身体活動量が術後経過に及ぼす影響」【初回審議 第 233 回 2025 年 6 月 4 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;「【2813】陽子線治療における治療計画の品質評価と精度向上に関する研究」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「【2814】画像ベースのノイズ除去を行なった Perfusion 撮影の Output への影響」【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

・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。

- 31) 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)

・定期報告

審議結果:承認

- 32) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2836】小線源治療におけるアフィン変換を用いた計画線量分布の検証」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 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

- 34) 継続の可否;「【2852】マイナンバー保険証連携情報を用いた受診勧奨と肝疾患スクリーニングの前向き

研究」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 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

医学系指针对応案件

- 35) 継続の可否;「【815】術前化学療法後の乳癌患者に対する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 APBI in breast-conserving Therapy (COMBAT) for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy (COMBAT-NEO)」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(東京西徳洲会病院)

- 研究計画書等変更

審議結果:承認

- 36) 継続の可否;「【1721】血液・尿・組織標本を用いた新規腎臓保護因子の探索及び、腎臓病の予後との関連に関する研究」【初回審議 第 80 回迅速 2021 年 5 月 25 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

- 37) 継続の可否;「【1779】アジア人の非小細胞肺癌における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 in Asia (LC-SCRUM-Asia)」【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
- 継続審査

審議結果:承認

- 38) 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
- 継続審査

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)(鎌ケ谷総合病院 064-26-51)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「アビガン錠 200 mg 一般使用成績調査(全例調査)ー重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症ー」(富士フイルム富山化学株式会社)(宇和島徳洲会病院 055-26-51)

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) 終了報告;「【1989】次世代大動脈弁(Avalus およびインスピリス Resilia)の当院における使用状況およびその比較検討」【初回審議 第 117 回迅速 2022 年 7 月 27 日】(千葉西総合病院)
- 2) 中止報告;「【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)
- 3) 終了報告;「【2121】前立腺癌 IMRT 後の直腸出血に対する大建中湯の有効性に関する研究」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 月 25 日】(吹田徳洲会病院)
- 4) 終了報告;「【2442】冠動脈内イメージングを用いた Intravascular Lithotripsy の治療効果に関する研究」【初回審議 第 147 回迅速 2024 年 2 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 終了報告;「【2460】大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究 RETroSpeCtive mUlticEnter study of endovascuLar thErApy for femoropopliteal chronic total occlusions using retrograDe approach-RESCUE LEAD study-」【初回審議 第 148 回迅速 2024 年 3 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) 終了報告;「【2488】術後鎮痛法と離床時有害事象との関連」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 日】(中部徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【2545】小児病棟における胸肋挙上術後の術後ボディ・イメージの変容についての調査・表情分析を用いて-」【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;「【2568】骨折後の高齢者に対する非ステロイド性抗炎症薬の使用がリハビリテーションによる日常生活動作改善に与える影響」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(大垣徳洲会病院)
- 9) 終了報告;「【2601】変形性脊椎症が腰椎骨密度に及ぼす影響について」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(大垣徳洲会病院)
- 10) 終了報告;「【2723】人工膝関節全置換術における術前 painDETECT が術後短期成績に及ぼす影響」【初回審議 第 162 回迅速 2025 年 2 月 26 日】(大垣徳洲会病院)

- 11) 終了報告:「【2741】日本人の消化管間質腫瘍(GIST)患者の遺伝子変異に関する検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 12) 終了報告:「【2759】当院での変形性膝関節症における膝周囲骨切り術のリハビリテーション成績検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(大垣徳洲会病院)
- 13) 終了報告:「【2781】妊婦の冷え症改善に関する因子の検討」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(吹田徳洲会病院)
- 14) 終了報告:「【2787】オンデキサ®投与患者における担当薬剤師区分別投与開始時間および患者予後比較調査」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)
- 15) 終了報告:「【2801】腹部大動脈石灰化の 2 重エックス線吸収法における腰椎 T スコアに及ぼす影響」【初回審議 第 165 回迅速 2025 年 5 月 27 日】(大垣徳洲会病院)
- 16) 終了報告:「【2807】乳癌患者の左乳房深吸気息止め照射における照射精度の検討」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)
- 17) 終了報告:「【2808】TENPLE TOUCH PRO™を頸動脈上に貼付し測定した体温と鼻咽頭温との比較検討」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)
- 18) 終了報告:「【2810】Intrathecal Analgesia for Severe Cancer Pain at Low Systemic Opioid Doses: A Retrospective Study of Efficacy and Disease-Specific Trends in 54 Patients.」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(中部徳洲会病院)
- 19) 終了報告:「【2821】左開胸大動脈手術における手術成績の検討」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 20) 終了報告:「【2822】慢性 B 型大動脈解離に対して左開胸 open surgery を基本術式とする当院での術後早期および遠隔期成績の検討」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 21) 終了報告:「【2870】肩甲骨関節窩骨折に対する手術成績に関する研究」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)
- 22) 終了報告:「【2901】¹²³I-ioflupane SPECT における AC-PC ライン代替としての解剖学的基準ラインの比較: TS-OP ラインおよび nasion-4V ラインの有用性」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(成田富里徳洲会病院)

- 23) 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】(湘南鎌倉総合病院)
- 24) 終了報告:「【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」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 25) 終了報告:「【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」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(千葉西総合病院)

医学系指针对応案件

- 26) 終了報告:「【658】口腔疾患に対する禁煙の効果」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1 日】(庄内余目病院)
- 27) 終了報告:「【1100】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 dRug-coated ballooN for femoropopliteal disease; POPCORN」【初回審議 第 46 回迅速 2018 年 9 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 28) 終了報告:「【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)
- 29) 中止報告:「【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)
- 30) 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】(湘南鎌倉総合病院)
- 31) 終了報告:「【1640】新型コロナウイルス感染症患者の予後予測及び治療評価に関わる多施設共同観察研究」【初回審議 第 181 回 2021 年 2 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 32) 終了報告:「【1726】大腿膝窩動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究 eTECC registry」【初回審議 第 80 回迅速 2021 年 5 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 33) 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】(東京西徳洲会病院)

- 34) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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)
- 35) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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)
- 36) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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)
- 37) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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)
- 38) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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)
- 39) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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:単施設後向きコホート研究」(中部徳洲会病院)
- 40) 簡便審査結果報告;第 176 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「【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)
- 41) 簡便審査結果報告;第 244 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「【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)
- 42) 簡便審査結果報告;第 244 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「【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)

第 177 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2026 年 5 月 27 日) における結果報告

臨床研究

生命科学・医学系指針対応案件

- 1) **実施の可否**;「【3067】悪性神経膠腫の術後放射線治療に対する高圧酸素療法(HBO)の放射線増感効果の検討」(野崎徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 背景 高圧酸素療法について説明を追記ください。
- ・1 ページ 背景 高圧酸素療法併用の有無や回数・時間はどのように使い分けているのか、追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 取得する情報として「転帰(生存・死亡、生存期間)」及び「最大フォローアップ期間」を追記ください。

情報公開文書

- ・表題 「放射線増感効果」は患者さんがわかるよう説明追記ください。

- 2) **実施の可否**;「【3068】膝窩動脈損傷治療における静脈グラフトに関する研究」(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

- ・1 ページ 目的及び意義 わかり易く修正ください。
- ・1 ページ 研究方法及び調査項目(2) 治療効果はどの時点の評価か追記ください。
- ・1 ページ 研究方法及び調査項目(2) 損傷の情報(受傷機序)に「(切断・挫滅など)」を追記ください。また、損傷部位の長さを追記ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究目的・方法 「長さ関する」は「長さに関する」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「下肢喪失の危険」は「下肢切断の可能性」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「知見を深めること」は「よりよい治療法を模索すること」に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【3069】膝窩動脈損傷を合併する脛骨近位部骨折に関する研究」(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

- ・1 ページ 研究方法及び調査項目(2) 阻血の程度について簡単に説明を追記ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 治療結果はどの時点の評価か追記ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究目的・方法 「下肢喪失」は「下肢切断」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「に対する知見を深めること」は「の特徴を明らかにし、よりよい治療法を模索すること」に修正ください。

4) **実施の可否**;「【3070】リードスペースメーカーにおけるアプローチ部位が房室同期率に与える影響の
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

- ・1 ページ 研究の背景 本研究対象者に対する大腿静脈アプローチ内頸静脈アプローチの使い分け方法を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査方法(2) 調査項目としてアプローチ部位を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査方法(2)⑧ 「合併症発現の有無」は、周術期の合併症を意図しているのであれば「周術期合併症発現の有無」に修正ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究目的・方法 「～を調べます。」は「～を診療録の情報から調べます。」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「この研究により、患者さん一人ひとりに」は「この研究により、将来の患者さんに対し、患者さん一人ひとりに」に修正ください。

5) **実施の可否**;「【3071】関節リウマチに合併する弁膜症の疫学と関連因子:単施設後ろ向き観察研究」(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

- ・2 ページ 目的及び意義 「現在通院中の」は削除ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「原疾患、原疾患の罹患歴」は「関節リウマチの罹患歴」に修正ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「弁膜症罹患(中等度以上)の有無」は心臓超音波検査に基づくのであれば、「弁膜症罹患(中等度以上)の有無(心臓超音波検査)」に修正ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目 取得する情報として「転帰」及び「転帰の評価時期」を追記ください。

情報公開文書

- ・研究に用いる情報の種類 「原疾患、原疾患の罹患歴」は「関節リウマチの罹患歴」に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「【3072】心肺蘇生法における適切な胸骨圧迫位置の特定に関わる研究 乳頭間線は胸骨圧迫位置の目安であり得るか」(吹田徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・3 ページ 研究方法及び調査項目(2) 身長だけでなく、体重や BMI も必要ではないかと考えますので追記を検討ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 「着衣の状態の傷病者において」は「心肺蘇生法を行う際に着衣の状態の傷病者において」に修正ください。
・研究目的・方法 「メルクマール」は「指標」に修正ください。

- 7) **実施の可否**;「【3073】手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発」(野崎徳洲会病院、アナウト株式会社)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・9 ページ 別紙 1 相談窓口の設置は不要と思われるため削除ください。

同意説明文書

・6 ページ あなたに守っていただきたいこと「研究参加期間中」の記載は 5 項の記載と齟齬がないように修正ください。

- 8) **実施の可否**;「【3074】血液透析患者の抱える排便問題に関する実態調査」(八尾徳洲会総合病院、羽生総合病院、庄内余目病院、山形徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「【3075】血液がん患者におけるバンコマイシンの持続投与と間欠投与による急性腎障害発症率の比較」(宇治徳洲会病院)

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 比較対象となるバンコマイシン間欠投与はどのような患者で行われて来たのか

説明を追記ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 診療録の情報をを用いて実施する研究である旨を追記ください。

- 10) **実施の可否**;「**【3076】**当院における脂肪乳剤の使用状況と今後の課題」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「**【3077】**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を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 Vessel Restenosis after Sirolimus- or paclitaxel-coated balloon treatment Undergone by patients with Symptomatic femoropopliteal artery disease; VERSUS registry」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「**【3078】**急性心不全患者の回復過程における身体機能障害予防に着目した早期リハビリテーション関連因子の同定」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「**【3079】**肺がんの呼吸同期照射に関する後向き探索研究」(札幌東徳洲会病院、北海道大学病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「**【3080】**制御性大動脈基部灌流(CARP)後と Hot-shot 後の CK-MB の比較検討」(大隅鹿屋病院)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**;「**【3081】**発熱を主訴に救急外来を受診したがん化学療法施行中の患者に関する実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**;「**【3082】**重症足部外傷における骨移植に関する研究」(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

- ・1 ページ 研究方法及び調査項目(2) 治療結果は、どの時点の評価か追記ください。

適切な同意兼情報公開文書

- ・研究目的・方法 「この稀な外傷に対する知見を深めて治療方法を提示する」は「この稀な外傷の特徴を明らかにし、よりよい治療方法を提示する」に修正ください。

- 17) **実施の可否**;「【3083】献腎における移植に至らなかった腎の実数と背景因子の解析(公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク提供データの利用)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【3084】腎移植における移植尿管血流の術中インドシアニンググリーン蛍光評価に関する後方視的観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 19) **実施の可否**;「【3085】当院におけるアセトアミノフェン過量摂取患者の実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 20) **実施の可否**;「【3086】イベルメクチン全身浴法に関する有効性・安全性に関する観察研究」(千葉西総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・研究目的・方法 イベルメクチン全身浴法が研究目的との誤解を避けるため、適切に修正ください。
- ・研究目的・方法 施設院長許可予定日を適切に修正ください。

- 21) **実施の可否**;「【3087】周術期担当薬剤師による術後疼痛管理の質向上に関する調査研究」(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 22) **実施の可否**;「【3088】がん性疼痛患者におけるジクロフェナク貼付剤の安全性評価に関する多機関共同後方視的観察研究」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 23) **実施の可否**;「**【3089】**生成 AI を用いた次世代 Tumor board 構築に向けた、AI 提案治療の臨床的妥当性および安全性に関する後方視的観察研究」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 24) **実施の可否**;「**【3090】**当院における膝関節疾患リハビリテーション成績の検討」(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

- 25) **実施の可否**;「**【3091】**上部尿路結石症に対する内視鏡手術の手術成績に関する調査」(武蔵野徳洲会病院)

審議結果:承認

- 26) **実施の可否**;「**【3092】**急性期大腿骨近位部骨折術後患者における ADL 改善過程に影響を与える術前因子の検討」(武蔵野徳洲会病院)

審議結果:承認

- 27) **実施の可否【施設追加】**;「**【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」【初回審議 第 175 回迅速 2026 年 3 月 25 日】(東京西徳洲会病院)
・追加施設(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

- 28) **実施の可否【施設追加】**;「**【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」【初回審議 第 176 回迅速 2026 年 4 月 28 日】(岸和田徳洲会病院)
・追加施設(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

適切な同意兼情報公開文書

・研究実施体制 個人情報管理責任者は名古屋徳洲会総合病院の体制に修正ください。

- 29) **継続の可否**;「**【2172】**血液透析患者を対象とした慢性腎臓病に伴うミネラル骨代謝異常(CKD-MBD)

マーカーに及ぼす至適副甲状腺ホルモン濃度の探索 Undergoing hemodialysis Trial Of PTH-lowering therapy In pAtients with CKD-MBD (UTOPIA (SK-2023))」【初回審議 第 207 回 2023 年 4 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

- 30) 継続の可否;「【2328】経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術(M-TEER)の予定入院患者の、予定退院及び退院延期となった因子に関する評価」【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

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。

- 31) 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

- 32) 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、ニューハート・ワタナベ国際病院)

・研究計画書等変更

・追加施設(上尾中央総合病院)

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2631】手術用ロボット支援下および右小開胸下僧帽弁手術の初期および遠隔期治療成績の比較検討」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(千葉西総合病院)

・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。

- 34) 継続の可否;「【2642】坐禅がお産に与える影響」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 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。

- 35) 継続の可否;「【2650】MICS-AVR(低侵襲心臓手術による大動脈弁置換術)の解剖学的評価に基づく適切なアプローチについて」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

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) CK-MB、Trop-I、Lactate を追記ください。

- 36) 継続の可否;「【2746】回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーション効果に影響する要因の検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(成田富里徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 37) 継続の可否;「【2868】加速度計(WT9011DCL-BT50)を用いた入院生活における脳卒中上肢麻痺患者の上肢活動量の経時的評価と変化量の調査」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・5 ページ 選択基準 1) 適切に修正ください。

- 38) 継続の可否;「【2878】複雑病変に対する薬剤溶出性バルーン(DCB: Drug Coated Balloon のみの治療に対する臨床成績評価に関する前向き研究 BEETLE(Prospective study of the clinical outcome of drug coated Balloons for complEx lEsions in The reaL world clinical practicE)」【初

回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 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)

審議結果:承認

- 39) 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

- 40) 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(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

- 41) 継続の可否;「【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)」【初回審議 第 172 回迅速 2025 年 12 月 24 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(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 42) 継続の可否;「【2025】J-HOS (JAPAN Hemophilia Outcome Study)「血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究」」【初回審議 第 200 回 2022 年 9 月 7 日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

製造販売後調査 (終了報告)

- 1) 終了報告;「エザルミア®錠 一般使用成績調査 一再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者」(宇治徳洲会病院 007-24-52)

- 2) **終了報告**；「献血ヴェノグロブリン IH10%静注一般使用成績調査・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作-」（湘南鎌倉総合病院 024-20-52）
- 3) **終了報告**；「リ्यूプリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」」（千葉西総合病院 025-17-57）

4. 次回開催について

2026 年 7 月 1 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 31)

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