

2026 年 7 月 2 日

第 246 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 7 月 1 日(水)15:00～16:38

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 16) について審議・採決不参加

※黒河委員は臨床研究・審議 17) について審議・採決不参加

※加藤浩司委員は臨床研究・審議 28) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 中部徳洲会病院 ヘルニアセンター・副センター長 鹿川 大二郎 (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、3～10、12～17、19～47 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**;「【3118】ロボット支援腹壁(癰痕)ヘルニア修復術の安全性および有用性に関する前向き臨床研究」(中部徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・1 ページ 試験のアウトライン フローチャート中の「術中合併症に～修復術の継続が困難」中の「困難」にアスタリスクにつけ説明を追記ください。「6.2.試験のアウトライン」についても同様です。
- ・10 ページ 目標症例数及び設定根拠 10 例とした根拠について追記ください。

同意説明文書

- ・3 ページ この研究の目的および意義 記載の順番を適切に修正ください。
- ・9 ページ この治療で期待されること 入院期間について追記ください。
- ・9 ページ 考えられる不利益(注意点) 自費診療である旨追記ください。
- ・13 ページ 研究中の医療費について 術前・術後の検査費用等についても自費診療か保険診療か明確に記載ください。

- 2) **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】(名古屋徳洲会総合病院)

・外部倫理審査委員会への移管

審議結果:承認

- 3) **継続の可否**;「【1329】ピロリ菌未感染胃癌・ピロリ菌除菌後胃癌に関する検討【初回審議 第 59 回迅速 2019 年 10 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

- 4) **継続の可否**;「【1387】炎症性腸疾患に対する血球成分除去療法の治療効果に影響を与える要因の検討【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

- 5) 継続の可否;「【1389】クローン病に対する経腸栄養療法の治療効果に影響を与える要因の検討」【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

- 6) 継続の可否;「【1713】原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」【初回審議 第 184 回 2021 年 5 月 12 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・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;「【1731】上肢の疾患、外傷患者の日常生活動作評価表の妥当性の検討」【初回審議 第 81 回迅速 2021 年 6 月 30 日】(札幌徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 8) 継続の可否;「【1754】人工膝関節置換術後遷延痛の関連因子の検討(探索的研究)」【初回審議 第 186 回 2021 年 7 月 7 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;「【1870】卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究 A historical cohort study to examine the safety and efficacy of olaparib maintenance therapy after initial treatment for advanced ovarian cancer」【初回審議 第 98 回迅速 2021 年 12 月 22 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

- 10) 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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【2138】脾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

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【2209】着型自動除細動器, 植込み型除細動器適応患者への治療実態と至適な治療介入を明らかにするための多施設共同観察研究 multicenter prospective observational study to clarify the current status and clinical outcome in Japanese patients who have an indication for implantable cardioverterdefibrillator(ICD) or wearable cardioverter defibrillator(WCD)(TRANSITION JAPAN-ICD/WCD study)」【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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【2229】年齢・体重・血清アルブミン値が腎機能推算式に与える影響についての研究」【初回審議 第 134 回迅速 2023 年 6 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

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;「【2267】大腿骨転子部骨折患者の術後成績を検証するコホート研究」【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

- 15) 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)

- 研究計画書等変更
- 定期報告

審議結果:承認

- 16) 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
- 施設追加(さいたま記念病院)

審議結果:承認

- 17) 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)

- 重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】(湘南鎌倉総合病院)
- 研究計画書等変更(東京西徳洲会病院)
- 定期報告(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 18) 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 2 報 1 件】

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【2478】気管支鏡バーチャル 3D 肺マッピング後肺切除症例の長期成績の検討」【初回審議 第 149 回迅速 2024 年 4 月 24 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;「【2504】下肢閉塞性動脈硬化症に対して JETSTREAM アテレクトミーデバイスを用いた血管内治療に関する後ろ向き研究 JOKER (Endovascular therapy with Jetstream atherectomy device for calcified femoropopliteal artery): retrospective multicenter registry」【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

- 21) 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、上尾中央総合病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【2508】術後ホルモン療法とマンモグラフィ・乳房構成および MRI・BPE (background parenchymal enhancement) の関連についての検討」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 日】(東京西徳洲会病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2532】正常妊婦における経時的右室心機能評価」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【2543】ペグフィルグラスチム投与患者における投与デバイス選択理由の調査」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 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

- 25) 継続の可否;「【2606】急性出血性直腸潰瘍における血便出現から内視鏡検査実施までの時間と予後の関連」【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

・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。

- 26) 継続の可否;「【2612】小開胸僧帽弁手術の初期および遠隔期治療成績の検討」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 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

- 27) 継続の可否;「【2613】小開胸大動脈弁手術の初期および遠隔期治療成績の検討」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 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

- 28) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 29) 継続の可否;「【2812】早期肺癌に対する当院の TomoTherapy®を用いた定位放射線治療の治療成績と有害事象」【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;「【2837】乳房再建におけるポピドンヨード使用が創部感染・創離開に与える影響の後方視的検討」【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

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;「【2839】前立腺癌に対する Ga68-PSMA PET の遡及的解析」【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

- 32) 継続の可否;「【2840】乳がんに対する陽子線治療に向けたプランニングスタディ」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「【2854】待機的心臓手術前後における認知・高次脳機能の検討」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(大隅鹿屋病院)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「【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
- ・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。

- 35) 継続の可否;「【2913】高齢者の筋肉量増加を目的としたスマートウォッチ連動型アプリを用いた複合型運動プログラムによる有効性及び有用性に関する探索的研究」【初回審議 第 237 回 2025 年 10 月 1 日】(株式会社 CogSmart、東北大学)

・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

- 36) 継続の可否;「【790】Stage II/IIIおよび CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験 (COBRA Trial)」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 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

- 37) 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
・継続審査

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【862】JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 39) 継続の可否;「【888】関節リウマチ患者における治療有効性の検討」【初回審議 第 33 回迅速 2017 年 8 月 30 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

- 40) 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
- 継続審査

審議結果:承認

- 41) 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】(札幌東徳洲会病院、千葉西総合病院)

- 継続審査(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 42) 継続の可否;「【1342】経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究-J-LAAO-」【初回審議 第 166 回 2019 年 11 月 6 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院)

- 研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 43) 継続の可否;「【1459】左冠動脈主幹部中等度狭窄病変における OCT 由来最小血管内腔面積、冠血流予備量比 (FFR)、FFR_{CT} の比較 Multimodality assessment of intermediate left main stenosis: Comparison of optical coherence tomography-derived minimal lumen area, invasive fractional flow reserve and FFR_{CT}」【初回審議 第 66 回迅速 2020 年 5 月 26 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

- 44) 継続の可否;「【1691】剖検例および弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー

Pathological analysis of native/bioprosthetic valve leaflets : an autopsy registry」【初回審議 第 77 回迅速 2021 年 3 月 31 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 45) 継続の可否;「【1743】重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)」【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

- 46) 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)

・継続審査

審議結果:承認

- 47) 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(札幌東徳洲会病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 48) 継続の可否;「【1854】非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry Transcatheter Modification of left Atrial appendage by Obliteration with device」【初回審議 第 92 回迅速 2021 年 11 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

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。

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) (松原徳洲会病院 001-26-51)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「治療抵抗性高血圧症に対する Paradise システムの一般使用成績調査」(大塚メディカルデバイス株式会社) (湘南藤沢徳洲会病院 008-26-51)

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**;「【1568】既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究」【初回審議 第 71 回迅速 2020 年 10 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) **終了報告**;「【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】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) **終了報告**;「【2219】遺伝性血管性浮腫早期スクリーニング AI の電子カルテデータへの適用と精度検証」【初回審議 第 209 回 2023 年 6 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院、遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム(DISCOVERY))
- 4) **その他**;「【2363】血液透析患者における膀胱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)
・定期報告の取り消し
- 5) **中止報告**;「【2443】高度石灰化病変に対する血管内破砕術(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】(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 6) **終了報告**;「【2467】外来慢性透析患者における運動機能と生活空間の広がりとの関係性」【初回審議 第 148 回迅速 2024 年 3 月 27 日】(大垣徳洲会病院)
- 7) **終了報告**;「【2560】救急外来で発熱および意識障害／意識変容で腰椎穿刺を施行された高齢者の診断と有効性の検討」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) **終了報告**;「【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)
- 9) **中止報告**;「【2620】日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた抗菌薬投与の有用性の検討」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 10) **終了報告**;「【2780】急性下肢虚血に対して持続的機械的吸引カテーテルを用いた血栓除去術の臨床成

績に関する多機関後ろ向き観察研究 sustaINed mechanical aSpIration catheter Guided
tHrombecTomy for Acute Limb Ischemia (Insight-ALI 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)

- 11) 終了報告:「【2802】熱希釈法を用いた冠動脈微小循環評価における生理食塩水自動注入・手動注入の
比較」【初回審議 第 233 回 2025 年 6 月 4 日】(札幌東徳洲会病院)
- 12) 中止報告:「【2820】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 Luminor 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 ballooN Type “Luminor” for femoropopliteal disease;
POPCORN Type L」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(野崎徳洲会病院)
- 13) 終了報告:「【2838】当院における水疱性類天疱瘡発症例の背景因子についての検討」【初回審議 第
167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 終了報告:「【2843】人工膝関節全置換術患者における術前コンピューター断層撮影画像による下肢筋
量・筋質評価が歩行速度および日常生活動作に及ぼす影響」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月
30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 15) 終了報告:「【2846】音声バイオマーカーを用いた抑うつ状態の重症度を判別するアルゴリズムの研究開
発」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(横浜日野病院)
- 16) 終了報告:「【2849】内科領域の入院患者に撮影された胸部 CT における胸椎椎体骨折の検討」【初回
審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 17) 終了報告:「【2856】胸肋挙上術前後での胸郭内容量および心臓体積、そして心臓/肺体積比の変化」
【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 18) 中止報告:「【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)
- 19) 中止報告:「【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】(札幌東徳洲会病
院、湘南鎌倉総合病院)
- 20) 終了報告:「【2895】同一医療機関における健診および診療において施行された上部消化管内視鏡所見
の比較検討」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 21) 終了報告:「【2928】透析予防指導パスによる効果と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)
- 22) 終了報告:「【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)
- 23) 終了報告:「【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」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 24) 終了報告:「【2971】脆弱性骨盤骨折の手術治療の後方視的検討」【初回審議 第 172 回迅速 2025 年 12 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)

医学系指针对応案件

- 25) 終了報告:「【1016】クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡と MR enterography の比較試験:国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験 Progress Study 2」【初回審議 第 149 回 2018 年 7 月 4 日】(札幌東徳洲会病院)
- 26) 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】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 中止報告:「【1380】心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究」【初回審議 第 62 回迅速 2020 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 28) 簡便審査結果報告:第 245 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
「【882】日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 29) 簡便審査結果報告:第 245 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
「【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」(湘南鎌倉総合病院)
- 30) 簡便審査結果報告:第 177 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
「【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」(湘南鎌倉総合病院)
- 31) 簡便審査結果報告:第 177 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
「【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」(名古屋徳洲会総合病院)

- 32) 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いての継続審査の承認【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)
- 33) 簡便審査結果報告;第 177 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【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」(名古屋徳洲会総合病院)
- 34) 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いての継続審査の承認【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)
- 35) 簡便審査結果報告;第 177 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【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)
- 36) 簡便審査結果報告;第 177 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【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)
- 37) 簡便審査結果報告;第 177 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【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)
- 38) 簡便審査結果報告;第 177 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【3070】リードレ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)
- 39) 簡便審査結果報告;第 177 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【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)
- 40) 簡便審査結果報告;第 177 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【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)
- 41) 簡便審査結果報告;第 177 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【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)

- 42) 簡便審査結果報告;第 177 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「【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)
- 43) 簡便審査結果報告;第 177 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「【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)
- 44) 簡便審査結果報告;第 177 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「【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)
- 45) 簡便審査結果報告;第 245 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「【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)
- 46) 簡便審査結果報告;第 245 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「【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)

第 178 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2026 年 6 月 24 日）においての結果報告
--

⇒別紙参照

製造販売後調査（終了報告）

- 1) 終了報告;「ルンスミオ®点滴静注 1mg、30mg 特定使用成績調査- 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫-」(宇治徳洲会病院 007-25-52、湘南鎌倉総合病院 024-25-54)
- 2) 終了報告;「デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)＜小児アトピー性皮膚炎＞」(湘南藤沢徳洲会病院 008-24-53)
- 3) 終了報告;「サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査(カルフィルズミブ及びデキサメタゾン併用投与、デキサメタゾン併用投与又は単独投与)」(札幌徳洲会病院 010-23-57)
- 4) 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)」(湘南鎌倉総合病院 024-17-77)

4. 次回開催について

2026 年 8 月 5 日(水)15 時 00 分～

以上

【別紙 1】

・ 審議 16) 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
生駒市立病院
北谷病院
六地藏総合病院

【別紙 2】

第 178 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査

審議結果

日時:2026 年 6 月 24 日(水) 10:00～

場所:株式会社 未来医療研究センター 会議室

1. 利益相反状況
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**;「**【3095】**心原性ショックに対する補助循環デバイスの有効性の調査」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

- ・表題 補助循環デバイスについて各デバイス名を追記ください。
- ・研究目的・方法 心原性ショックの原因となる主な疾患について追記ください。
- ・研究目的・方法 「血行再建(詰まった血管を広げる治療)」は「血行再建(詰まった血管を広げる治療やバイパス術など)」に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「**【3096】**高齢者への Transcatheter Aortic Valve Implantation(経カテーテル大動脈弁留置術)における脳梗塞リスク因子:その予防に向けて」(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

- ・表題 「高齢者 TAVI における脳梗塞予防を目的としたリスク因子の検討」に修正ください。
- ・1 ページ 研究の目的及び意義 「脳梗塞を合併した症例の背景因子を解析することで」は「脳梗塞を合併した症例と合併しなかった症例の背景因子を解析することで」に修正ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目 2) 「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) 調査項目として TAVI の種類を追記ください。

情報公開文書

- ・表題 「高齢者 TAVI における脳梗塞予防を目的としたリスク因子の検討」に修正ください。
- ・研究の対象 「経カテーテル大動脈弁留置術」は「大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術」に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【3097】維持透析患者における下肢末梢動脈疾患(LEAD)および心臓弁膜症の合併頻度と予後に関する後ろ向き観察研究」(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 研究方法及び調査項目(2)④ 調査項目として「圧較差」を追加ください。

- 4) **実施の可否**;「【3098】呼吸器外科における月経随伴性気胸診療の実態調査」(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) 気胸発現時期と月経周期について調査項目に追加ください。
- ・3 ページ インフォームド・コンセントを受ける手続き等 オプトアウトで実施する場合の記載に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【3099】原発不明がん(CUP)における包括的ゲノムプロファイリング(CGP)の診断的有用性:C-CAT 利活用データを用いたリアルワールド解析 Genomic alterations as diagnostic clues in cancer of unknown primary: a real-world analysis」(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 英文を和文に合わせて修正ください。

- 6) **実施の可否**;「【3100】救急外来における医師負荷が滞在時間に与える影響」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「【3101】肺非結核性抗酸菌症の診断における胃液培養と気管支鏡後喀痰の有用性に関する多施設前向き観察研究 BOOST-NTM study Bronchoscopy plus pOst-brOnchoscopy Sputum and gasTric fluid for improved NTM diagnosis」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「【3102】緊急度判定支援システムトライアージを受けた入院患者のアンダートリアージの関連因子を早期警告スコアから検討する」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**:「【3103】股関節離断術の臨床的検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**:「【3104】当院における da Vinci 5 導入初期の手術成績」(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 「ダヴィンチ 5」は「手術支援ロボットのダヴィンチ 5」に修正ください。

- 11) **実施の可否**:「【3105】中年期腎不全患者における術前透析の有無が腎移植後の身体機能に及ぼす影響」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果::承認

- 12) **実施の可否**:「【3106】急性期脳卒中患者における短縮版 Fugl Meyer Assessment と Motor Activity log-14 の臨床的に意味のある変化量の検証」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**:「【3107】心臓血管外科術後の食事量低下の原因検討・入院前生活が自立している患者に着目」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**:「【3108】小児放射線治療における皮膚毒性低減を目指した線量分布最適化」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**:「【3109】肺癌遺伝子解析研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**:「【3110】透析室担当薬剤師の介入内容に基づく Drug-related problems の解析とその役割の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 17) **実施の可否**;「【3111】患者一人ひとりに最適な外来がん薬物療法の実現:PHRを用いた個別化モニタリング・フォローアップサービスの研究開発」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【3112】骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨陰固定術」(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 19) **実施の可否**;「【3113】大腸ステントの有用性の研究」(湘南厚木病院)

審議結果:承認

- 20) **実施の可否**;「【3114】骨盤放射線治療における照合 CT の 0 ポイント設定の最適化に関する検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究方法および調査項目(2) 基準点(上前腸骨棘/臍の別)を追記ください。

情報公開文書

- ・研究に用いる情報の種類 基準点(上前腸骨棘/臍の別)を追記ください

- 21) **実施の可否**;「【3115】人工膝関節置換術における深部静脈血栓症の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

- 22) **実施の可否**;「【3116】腰部脊柱管狭窄症に対する脊椎手術前後の身体機能・動作能力の検討」(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

- 23) **実施の可否**;「【3117】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 胸骨圧迫位置を特定するための新たな手法の検証」(吹田徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究の目的及び意義 「手のひら法」の説明を追記ください。

適切な同意文書

- ・研究目的・方法 「手のひら法」の説明を追記ください。

- ・研究に用いる情報の種類 胸骨長、乳頭間線位置の計測の方法について、対象者に対してどのように計測するのか具体的に記載ください。

医学系指针对応案件

- 24) **実施の可否【施設追加】**;「**【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)
- ・追加施設(吹田徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・11 ページ 遺伝カウンセリングについて カウンセリング費用の概算を追記ください。

生命科学・医学系指针对応案件

- 25) **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

- 26) **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

審議結果:承認

- 27) **継続の可否**;「**【2830】**人工股関節全置換術を受けた男性患者の周術期の特性」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 28) **継続の可否**;「**【2834】**ウステキス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

- 29) **継続の可否**;「**【2894】**加速度計(WT9011DCL-BT50)を用いた入院生活における非上肢麻痺

患者の利き手と非利き手の上肢活動量の比較検討」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 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

- 30) 継続の可否:「【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」【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

- 31) 継続の可否:「【2959】多発性嚢胞腎患者に対する腹膜透析導入後の合併症・腹膜透析効率や維持についての後ろ向き研究」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 32) 継続の可否:「【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、千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 33) 継続の可否:「【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」【初回審議 第 243 回 2026 年 4 月 1 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

審議結果:承認

以上

【別紙】

・ 審議 25) 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
六地蔵総合病院
生駒市立病院