

2026 年 8 月 6 日

第 247 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 8 月 5 日(水)14:59～16:18、16:30～16:45、17:29～17:50

場所:一般社団法人徳洲会 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 10)、審議 17)、審議 46) について審議・採決不参加

※黒河委員は臨床研究・審議 30)、審議 47)、審議 62)報告 1 について審議・採決不参加

※加藤正史委員は臨床研究・審議 2)、審議 3)について審議・採決不参加

出席者:

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 麻酔科・医長 中村 優太 (Web 会議にて参加)

審議 3) 吹田徳洲会病院 放射線治療科・部長、診療科長 藤原 聖輝 (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 1～6、8～18、20～30、32～38、40～61 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**;「【3142】二次性大動脈消化管瘻に対する治療の中長期的予後の検討」(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

・4 ページ 評価項目及び統計解析 「Fine-Gray モデル」を副次的評価項目に用いるのであれば副次的評価項目のどのアウトカム解析に用いるのか記載ください。主要評価項目に使用する場合は競合イベントはどのようなことになるのか記載ください。

情報公開文書

- ・表題 研究課題名に注釈をつけて二次性の説明を追記ください。
- ・研究に用いる情報の種類 「抗生剤」は「抗菌薬」に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【3143】Minimally Invasive Cardiac Surgery による僧帽弁手術(MICS-MVR, MICS-MVP)において麻酔薬の違いが心筋障害に及ぼす影響の検討:sevoflurane vs remimazolam」(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 研究の意義 見出しの「高精度な研究デザイン」は「多施設研究デザイン」に修正ください。7 ページの研究の意義も同様です。
- ・5 ページ 研究の背景 hs-TnI が上昇する機序を追記ください。
- ・5 ページ 研究の背景 「セボフルランの持つ強力なプレコンディショニング効果」についてどのような効果なのか記載ください。
- ・11 ページ 割付方法 割付け方法を層別化因子を含めた内容に修正ください。

同意説明文書

- ・表題 患者さんにわかるように適切に修正ください。
- ・2 ページ あなたの病気について MICS-MVR と MICS-MVP の関係や違いについて説明を追記

ださい。

・2 ページ この研究の方法 「MICS-MVR」は「MICS-MVR または MICS-MVP」に修正ください。

・7 ページ この研究中にあなたの健康被害が生じた場合について 「あなたが担当医師の指示に従い、正しく服用しているにもかかわらず」は「お薬が正しく使用されているにもかかわらず」に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「**【3144】**金属マーカーおよび直腸スペーサー留置を行わない大建中湯内服療法併用による放射線直腸炎予防を目的とした前立腺癌に対する超寡分割体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験(SURDPRO 試験)」(吹田徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

・8 ページ 研究の背景 放射線直腸炎に対する大建中湯による保護作用に関する基礎データはない旨追記ください。

- 4) **継続の可否**;「**【743】**胆道結石例に対する経口胆道鏡下レーザーまたは電気水圧衝撃波碎石術の安全性と有効性に関する後ろ向き研究」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 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

- 5) **継続の可否**;「**【798】**内視鏡的逆行性胆道膵管造影法、超音波内視鏡の単独実施および併用実施における穿孔例に関する後ろ向き研究」【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

・定期報告

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「**【1307】**超音波内視鏡下胆嚢ドレナージの有用性に関する研究」【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

・定期報告

審議結果:承認

- 7) **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

審議結果:承認

- 8) 継続の可否;「【1386】炎症性腸疾患に対する5ASA製剤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)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 9) 継続の可否;「【1390】炎症性腸疾患患者の長期予後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)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 10) 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】(湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院、さいたま記念病院、湘南大磯病院)

・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【1962】加齢に伴う腸管免疫系の変化による腸内細菌叢変容機構の解明」【初回審議 第116回迅速 2022年6月29日】(宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【1992】再発卵巣癌に対するニラバリブの安全性と有効性を検討する観察研究」【初回審議 第117回迅速 2022年7月27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

- 13) 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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2007】免疫チェックポイント阻害薬治療におけるデジタル問診の実施可能性および有用性に関するパイロット研究」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【2016】Sutureless 大動脈弁 Perceval[®]の当院での治療成績」【初回審議 第 118 回迅速 2022 年 8 月 31 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;「【2109】実臨床における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経カテーテル的大動脈弁置換術の臨床成績の評価」【初回審議 第 126 回迅速 2023 年 1 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:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・2 ページ 研究実施期間 適切に修正ください。

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。

- 17) 継続の可否;「【2147】交通事故と併存疾患の関連 大規模医療情報データを用いた疫学研究」【初回審議 第 206 回 2023 年 3 月 1 日】(長崎大学、徳洲会インフォメーションシステム株式会社)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【2163】CPP 吸着器が血液透析患者の予後を予測する血清指標に及ぼす影響の解析」
【初回審議 第 130 回迅速 2023 年 3 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

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;「【2177】イムノクロマト法を測定原理とする抗原迅速検出キットの眼感染症に対する性能評価」【初回審議 第 131 回迅速 2023 年 4 月 26 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- ・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。

- 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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【2202】乳癌化学療法時の頭皮冷却実施による脱毛抑制効果の検討」【初回審議 第 132 回迅速 2023 年 5 月 31 日】(札幌徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 22) 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)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【2225】日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査(第8期調査)」
【初回審議 第134回迅速 2023年6月28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

- 24) 継続の可否;「【2238】新生児・乳児期血友病A患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究」【初回審議 第210回 2023年7月5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;「【2239】僧帽弁及び三尖弁クリップ術のアジア太平洋地域レジストリ2(MARS2)」【初回審議 第210回 2023年7月5日】(湘南鎌倉総合病院、国立循環器研究センター)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 26) 継続の可否;「【2241】BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成」【初回審議 第135回迅速 2023年7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

- 27) 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)

- ・研究計画書等変更
- ・定期報告

審議結果:承認

- 28) 継続の可否;「【2280】スペクトルCTを用いた心房細動における左房・左心耳血栓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136回迅速 2023年8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

- 29) 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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「【2514】セファゾリン不足時の消化器外科手術において予防抗菌薬変更が SSI(Surgical Site Infection) 発生に与えた影響を検討する後ろ向きコホート研究 R5-NHO(感染)-01」【初回審議 第 150 回迅速 2024 年 5 月 29 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

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;「【2531】浸潤性高異型度尿路上皮癌における 3β -hydroxy- δ 5-steroid dehydrogenase(HSD3B1) 陽性栄養膜細胞分化細胞の形態特性とその尿細胞診での出現に関する研究」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【2541】進行直腸癌に対する術前治療成績の検討」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 33) 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)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「【2577】結腸憩室炎に対する外科治療成績の検討」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(湘南鎌倉総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2582】集中治療における初期輸液の方向軸を明確にする:世界的コホート研究 Fluid challenge in Intensive Care: a worldwide global inception cohort study. The FENICE II study」【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

- 36) 継続の可否;「【2604】国内の血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者におけるエファネソクトコグ アルファの多施設前向き観察研究 Efanesoctocog Alfa Multicenter Prospective Observational Study in patients with factor VIII deficiency in Japan」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 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

- 37) 継続の可否;「【2624】アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究: Lung Cancer Genomic Screening roject for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」【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

- 38) 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)
- ・定期報告(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 39) 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

審議結果:承認

- 40) 継続の可否;「【2745】早期乳癌に対する低侵襲局所療法の臨床的意義に関する後方視的研究」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(東京西徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 41) 継続の可否;「【2764】手術における血漿分画・組織接着剤のコスト漏れ要因と手術室薬剤師配置の費用対効果に関する調査」【初回審議 第 164 回迅速 2025 年 4 月 30 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・定期報告

審議結果:承認

- 42) 継続の可否;「【2792】変異 *EGFR* 蛋白の発現量と分子標的治療薬の治療効果の関係性」【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。

- 43) 継続の可否;「【2818】原発性肺癌に対するロボット支援下手術症例の検討」【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

- 44) 継続の可否;「【2823】前立腺肥大症に対する低侵襲手術療法における有用性の検討」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(羽生総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 45) 継続の可否;「【2827】腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア修復術の安全性の評価」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(千葉徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 46) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 47) 継続の可否;「【2833】基質拡張型 β -lactamase および染色体性 AmpC β -lactamase-産生腸内細菌目細菌菌血症における抗菌薬療法の有効性と安全性の検討」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、仙台徳洲会病院、庄内余目病院、新庄徳洲会病院、北海道科学大学、北海道消化器科病院)

・研究計画書等変更

・定期報告

審議結果:承認

- 48) 継続の可否;「【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

・定期報告

審議結果:承認

- 49) 継続の可否;「【2842】大腸癌に対する低侵襲手術の治療手技に関する研究」【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

- 50) 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

・定期報告

審議結果:承認

- 51) 継続の可否;「【2881】急性冠症候群患者における経皮的インターベンション後のニコランジル持続静注投与の有効性」【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

・定期報告

審議結果:承認

- 52) 継続の可否;「【2882】非外傷性くも膜下出血患者における急性期血糖変動と神経学的予後および脳血管攣縮との関連」【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

・定期報告

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 53) 継続の可否;「【495】ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究」【初回審議 第 3 回迅速 2015 年 6 月 22 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

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。

- 54) 継続の可否;「【727】低侵襲心臓手術の術後手術成績及び術後回復に関する検討」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 27 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

- 55) 継続の可否;「【787】日本における骨髓増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」【初回審議 第 132 回 2017 年 2 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 56) 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(湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

・継続審査(湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 57) 継続の可否;「【1762】絞扼性腸閉塞と単純性小腸閉塞の CT 所見に関する検討」【初回審議 第 83 回迅速 2021 年 7 月 28 日】(羽生総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 58) 継続の可否;「【1778】濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討」【初回審議 第 187 回 2021 年 8 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 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)

・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

- 60) **継続の可否**;「【1833】僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療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 90 回迅速 2021 年 10 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 61) **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)

・継続審査

審議結果:承認

生命科学・医学系指针对応案件

- 62) **不適切事案に関する報告**

・報告 1

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 2

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

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;「【959】リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」【初回審議 第 143 回 2018 年 1 月 10 日】(和泉市立総合医療センター)
- 2) 中止報告;「【1869】新型コロナウイルス感染症患者におけるワクチン抗体価の測定」【初回審議 第 98 回迅速 2021 年 12 月 22 日】(和泉市立総合医療センター)
- 3) その他;「【1962】加齢に伴う腸管免疫系の変化による腸内細菌叢変容機構の解明」【初回審議 第 116 回迅速 2022 年 6 月 29 日】(宇治徳洲会病院)
・終了報告の取り消し
- 4) 終了報告;「【2026】薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」【初回審議 第 200 回 2022 年 9 月 7 日】(和泉市立総合医療センター)
- 5) 終了報告;「【2041】光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療された ST 上昇型急性心筋梗塞の臨床転帰 ST-elevation Acute myocardial infarction and Clinical outcomes treated by Optical Coherence Tomography-guided percutaneous coronary intervention(ATLAS-OCT Study)」【初回審議 第 120 回迅速 2022 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) 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】(宇治徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【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)
- 8) 終了報告;「【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)
- 9) 終了報告;「【2531】浸潤性高異型度尿路上皮癌における 3 β -hydroxy- δ 5-steroid dehydrogenase (HSD3B1) 陽性栄養膜細胞分化細胞の形態特性とその尿細胞診での出現に関する研究」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院)

- 10) 終了報告:「【2586】経カテーテル大動脈弁置換術施行後、外来心臓リハビリテーション患者を対象とした3カ月間の Personal health record (Fitbit) 継続率と運動耐容能評価を目的とした仮説生成研究」【初回審議 第 223 回 2024 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 11) 終了報告:「【2670】人工股関節置換術における可変式ネックステムの使用は脱臼率を低減し、その脱臼率は骨頭径、執刀医の経験値に影響を受けない」【初回審議 第 159 回迅速 2024 年 11 月 27 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 12) 終了報告:「【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)
- 13) 終了報告:「【2749】当院における上腸管膜動脈閉塞症 10 例の検討」【初回審議 第 163 回迅速 2025 年 3 月 26 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 14) 終了報告:「【2824】内視鏡外科手術における臨床工学技士によるスコーピスト業務の取り組みに対する検討」【初回審議 第 166 回迅速 2025 年 6 月 25 日】(羽生総合病院)
- 15) 終了報告:「【2855】血流障害を伴う重症四肢外傷における迅速な手術室入室を目的としたプロトコールの研究」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 中止報告:「【2859】慢性 B 型大動脈解離の周術期、遠隔期成績の検討」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 中止報告:「【2860】4D flow MRI による左房・左心耳の血流評価の検討」【初回審議 第 167 回迅速 2025 年 7 月 30 日】(千葉西総合病院)
- 18) 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】(湘南鎌倉総合病院)
- 19) 終了報告:「【2888】LVEF、IVC 径、LVOT-VTI 自動計測のマニュアル計測との比較検討」【初回審議 第 168 回迅速 2025 年 8 月 27 日】(コニカミノルタ株式会社、湘南鎌倉総合病院)
- 20) 終了報告:「【2903】体成分分析に基づく運動指導が糖尿病教育入院患者の行動変容と体組成に与える影響」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 21) 終了報告:「【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)

- 22) 終了報告:「【2955】シングルピース眼内レンズを使用した新しい連結強膜内固定術の検討」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(西あしやクリニック)
- 23) 終了報告:「【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」【初回審議 第 172 回迅速 2025 年 12 月 24 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 24) 終了報告:「【3012】大腸癌穿孔の治療成績と予後因子の検討」【初回審議 第 175 回迅速 2026 年 3 月 25 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 25) 終了報告:「【3060】人工骨頭術中後方脱臼不安定確認法」【初回審議 第 176 回迅速 2026 年 4 月 28 日】(成田富里徳洲会病院)

医学系指针对応案件

- 26) 不適切事案の対応後報告
- 27) 終了報告:「【1065】心房細動に対するホットバルーン治療を受けた患者の追跡」【初回審議 第 44 回迅速 2018 年 7 月 25 日】(葉山ハートセンター)
- 28) 終了報告:「【1185】転移・再発乳がん患者に対する CDK4/6 阻害薬の投与量調節に及ぼす因子の検討」【初回審議 第 51 回迅速 2019 年 2 月 27 日】(東京西徳洲会病院)
- 29) 終了報告:「【1325】心房細動治療に於ける、box 拡大肺静脈隔離法の意義に関する検討」【初回審議 第 59 回迅速 2019 年 10 月 30 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 30) 終了報告:「【1326】心房細動治療に於ける、新たな肺静脈隔離検証法に関する検討」【初回審議 第 59 回迅速 2019 年 10 月 30 日】(名古屋徳洲会総合病院)

生命科学・医学系指针对応案件

- 31) 簡便審査結果報告:第 178 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【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)
- 32) 簡便審査結果報告:第 178 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【3096】高齢者 Transcatheter Aortic Valve Implantation(経カテーテル大動脈弁留置術)における脳梗塞予防を目的としたリスク因子の検討(札幌東徳洲会病院)
- 33) 簡便審査結果報告:第 178 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【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)

- 34) 簡便審査結果報告;第 178 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【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)
- 35) 簡便審査結果報告;第 178 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【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)
- 36) 簡便審査結果報告;第 178 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【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)
- 37) 簡便審査結果報告;第 178 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【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)
- 38) 簡便審査結果報告;第 178 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【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)
- 39) 簡便審査結果報告;第 246 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【3118】ロボット支援腹壁(癍痕)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)

医学系指针对応案件

- 40) 承認報告;第 178 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条件付き承認の承認【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)」(吹田徳洲会病院)

第 179 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2026 年 7 月 29 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)

なし

4. 次回開催について

2026 年 9 月 2 日(水)15 時 30 分～

以上

【別紙 1】

第 179 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 7 月 29 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**;「【3119】頸動脈内膜剥離術前に施行する用手的頸動脈圧迫の有用性に関する後方視的比較研究」(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 「内シャント使用により血栓遊離などが認められた」について、どの程度の頻度で発生するのか、分かる範囲で追記ください。
- ・1 ページ 背景 どのように圧迫を行っているのか具体的に記載ください。また圧迫による血流減少の程度をどのように調べるのかについても記載ください。
- ・1 ページ 背景 圧迫を施行した症例・施行しなかった症例はどのように振り分けたのか説明を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「術前用手的頸動脈圧迫施行の有無」に圧迫時間と回数を追記ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 括弧内の説明は文章の後に説明として羅列してください。
- ・研究に用いる情報の種類 括弧内の説明は文章の後に説明として羅列してください。

- 2) **実施の可否**;「【3120】助手の立場からみた上部消化管領域における da Vinci 5 導入初期の使用経験－da Vinci Xi 使用経験を踏まえて－」(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 「力覚フィードバック機能」及び「ガイドツール交換機能」について簡単な説明を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「【3121】大腸癌診療における領域専門医関与の治療効果に関する研究」(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(2)「原疾患」は「併存疾患」に修正ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)「再発の部位」を追記ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 「短期成績」について、短期の定義(評価時期)を追記ください。
- ・2 ページ 評価項目及び統計解析 長期成績について最大のフォロー期間を追記ください。

情報公開文書

・研究に用いる情報の種類 「原疾患」は「併存疾患」に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【3122】骨盤部強度変調放射線治療による下痢症状に対する五苓散の投与効果の後ろ向き検討」(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 研究の背景 五苓散の投与法について追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)④ 取得する情報として「五苓散の投与量・投与期間」を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2)④ 内服薬等に「(ロペラミド塩酸塩やタンニン酸アルブミンなどの止瀉薬)」を追記ください。

情報公開文書

・研究の対象 システミックセラピーについて簡単な説明を追記ください。

- 5) **実施の可否**;「【3123】大腿骨近位部骨折術後高齢患者における術後早期の食事摂取量と睡眠指標との関連」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「【3124】当院での化学療法における薬剤師外来(診察前問診)の現状」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「【3125】免疫チェックポイント阻害剤治療における検査指示代行入力プロトコルの運用評価」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「【3126】血友病保因者への医療介入に関する専門医の認識と実践 ― 全国横断調査による検討 ―」(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「【3127】ICU 患者における睡眠の質の実態調査 ―RCSQ を用いた主観的睡眠評価―」(羽生総合病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「【3128】Skin Tear(皮膚裂傷)の病理学的評価による発生原因および治療成績の検討」(羽生総合病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

同意説明文書

・同意撤回書 研究課題名を正しく修正ください。

- 11) **実施の可否**;「【3129】急性めまい患者における診断・検査・転帰に関するレジストリ研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「【3130】集中治療室/高度治療室における急性期播種性血管内凝固症候群スコア陽性かつ重度血小板減少患者に対する薬剤師主導の血小板減少原因精査の実態調査」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「【3131】オープン集中治療室・高度治療室における急性期播種性血管内凝固診断基準陽

性患者に対する薬剤師主導の遺伝子組換えトロンボモジュリン製剤およびアンチトロンビンⅢ補充療法の処方支援に関する有効性の検討」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「【3132】Stanford A 型急性大動脈解離術後の患者における早期離床・リハビリテーションの実態と日常生活動作との関連に関する研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**;「【3133】大腿膝窩動脈石灰化病変に対するジェットストリームアテレクトミーまたはスペシャルティバルーンを併用した薬剤塗布性バルーンの臨床成績に関する多機関後ろ向き比較研究」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**;「【3134】救命救急センター、集中治療室の入院患者におけるリフィーディング症候群のリスクについての実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 17) **実施の可否**;「【3135】レカネマブ 18 カ月治療後のフロルベタピルによる脳内アミロイド除去能の評価」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【3136】当院における過去 6 年間の頭部外傷」(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 「～考慮して決定します。」は「～考慮して決定しています。」に修正ください。

- 19) **実施の可否**;「【3137】外来通院中の双極性障害患者におけるアリピプラゾール持効性注射剤の治療継続率調査」(横浜日野病院)

審議結果:承認

- 20) **実施の可否**;「【3138】マーカレス動作解析を用いた変形性膝関節症における Timed Up & Go Test

の運動力学的特性の解明」(館山病院)

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 既存情報のみを用いる研究であることがわかるよう適切に修正ください。

同意説明文書

- ・全般 既存情報のみを用いる研究であることと矛盾する内容になっていないか再確認ください。
- ・3 ページ 方法 既存情報のみを用いる研究であることがわかるよう適切に修正ください。
- ・4 ページ この研究の参加予定期間と参加予定人数について 既存情報のみを用いる研究であることがわかるよう適切に修正ください。
- ・4 ページ この研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について 既存情報のみを用いる研究であることが明確になるよう適切に修正ください。
- ・8 ページ あなたに守っていただきたいこと 項目ごと削除するか、「非該当」としてください。

- 21) **実施の可否**;「【3139】Covered 大腸ステントの有効性と安全性に関する多機関共同後ろ向き観察研究」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 22) **実施の可否**;「【3140】退院後の循環器内科患者における随時尿中ナトリウム/カリウム比増加に関連する因子の検討」(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

- 23) **実施の可否**;「【3141】成田富里徳洲会病院におけるボディパッカー症例の臨床的特徴と治療成績に関する臨床研究」(成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

- 24) **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

- 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 53 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;「【2368】院外心停止における sign of life と転帰の関係について:前向きコホート研究」【初回審議 第 144 回迅速 2023 年 12 月 13 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;「【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

審議結果:承認

- 28) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 29) 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

・施設追加(名古屋ハートセンター)

審議結果:承認

- 30) 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:承認

- 31) 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

- 32) 継続の可否;「【2702】無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究」【初回審議 第 161 回迅速 2025 年 1 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・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。

- 33) 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

- 34) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 177 回迅速 2026 年 5 月 27 日】(野崎徳洲会病院、アナウト株式会社)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【3074】血液透析患者の抱える排便問題に関する実態調査」【初回審議 第 177 回迅速 2026 年 5 月 27 日】(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)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 36) 継続の可否;「【657】2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1

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。

- 37) 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

- 38) 継続の可否;「【1669】小児の炎症性疾患の重症化に關与する因子についての研究」【初回審議 第 76 回迅速 2021 年 2 月 24 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

以上

【別紙】

・ 審議 25) 2364 他 53 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
さいたま記念病院
出雲徳洲会病院