

2026 年 10 月 8 日

第 249 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 10 月 7 日(水)15:15～15:53

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 12) について審議・採決不参加

出席者:

審議 1) 福岡徳洲会病院 薬剤部・主任 立石 裕樹 (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 1～4、6～15、17～21 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**;「【3191】徳洲会グループ病院における中毒の疫学的実態および重症転帰に関連する因子の検討 ―多施設リアルワールドデータを用いた後ろ向き観察研究―」(福岡徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)⑭ 血小板輸血を追記ください。
- ・8 ページ 評価項目及び統計解析 外来症例についても中毒コード別の症例数及び割合を集計すること、及び現時点で想定している多変量解析の目的変数及び具体的解析手法について追記ください。

- 2) **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)

- ・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)
- ・定期報告(宇治徳洲会病院)

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。

- 3) **継続の可否**;「【2305】腎臓移植に関するレジストリ研究」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 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

- 4) **継続の可否**;「【2462】重症足部外傷に対する骨軟部組織再建による治療成績」【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

- 5) **継続の可否**;「【2547】吹田徳洲会病院の女性職員における子宮頸がん予防の取り組み・HPVワクチン接種率と子宮頸がん検診受診率の向上-」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(吹田徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「【2557】滅菌精製タルクを用いた胸膜癒着術後の体位変換が臨床効果に及ぼす影響」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 日】(羽生総合病院)

・定期報告

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「【2608】上腸間膜動脈塞栓症における来院から血栓除去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

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「【2619】細胞間相互作用に着目した妊娠高血圧腎症の病態解明に関する研究」【初回審議 第 156 回迅速 2024 年 9 月 25 日】(野崎徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

・定期報告(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【2655】透析大動脈弁狭窄症(Aortic Stenosis; AS)症例に対する Perceval 大動脈弁置換(Aortic valve replacement; AVR)の検討」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 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

- 10) **継続の可否**;「【2656】左房内腔から閉鎖した左心耳の臨床研究」【初回審議 第 157 回迅速 2024 年 10 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

- 11) 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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【2914】全身 CT 異常所見スクリーニングモデルの開発 後方視的、多機関共同研究」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 日】(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- ・定期報告(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【2920】Stage II 大腸癌のハイリスク因子に関する前向き観察研究」【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
- ・定期報告

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【2941】ロボット支援下心臓手術の術後成績及び術後回復に関する検討」【初回審議 第 170 回迅速 2025 年 10 月 29 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

- 15) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 177 回迅速 2026 年 5 月 27 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【3109】肺癌遺伝子解析研究」【初回審議 第 178 回迅速 2026 年 6 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

- 17) 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

・継続審査

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【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】(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

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;「【1676】本邦における赤血球膜異常症の疫学と病因・病態の解析」【初回審議 第 77 回迅速 2021 年 3 月 31 日】(宇治徳洲会病院)

・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。

- 20) 継続の可否;「【1798】木村病発症の原因遺伝子の探索」【初回審議 第 188 回 2021 年 9 月 1 日】(宇治徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 21) 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
・継続審査

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;「【2308】徳洲会グループ心臓血管外科の A 型急性大動脈解離受け入れ状況及び治療成績」【初回審議 第 139 回迅速 2023 年 9 月 27 日】(千葉西総合病院)
- 2) その他;「【2547】吹田徳洲会病院の女性職員における子宮頸がん予防の取り組み-HPVワクチン接種率と子宮頸がん検診受診率の向上-」【初回審議 第 152 回迅速 2024 年 6 月 26 日】(吹田徳洲会病院)
・終了報告の取り消し
- 3) 終了報告;「【2592】高齢者手術例における術後短期・長期成績の予測因子に関する検討」【初回審議 第 154 回迅速 2024 年 8 月 28 日】(羽生総合病院)
- 4) その他;「【2608】上腸間膜動脈塞栓症における来院から血栓除去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)
・終了報告の取り消し
- 5) 終了報告;「【2893】二次性骨折予防のための対策と早期看護介入の取り組み」【初回審議 第 169 回迅速 2025 年 9 月 24 日】(羽生総合病院)
- 6) 終了報告;「【2952】排泄ケアが必要な被介護者に対する、排泄ケア用洗浄剤 X,排泄ケア用清拭シート Y の有効性、安全性に関する単群試験」【初回審議 第 171 回迅速 2025 年 11 月 26 日】(庄内余目病院)
- 7) 軽微変更等報告;第 180 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「【2686】精神疾患治療薬の母乳中濃度と児に及ぼす影響に関する研究」(千葉西総合病院)

- 8) **軽微変更等報告**；「**【2967】**外科的左心耳閉鎖術後における抗凝固療法の運用と遠隔期臨床アウトカムとの関連：徳洲会グループ後ろ向きデータベース研究」【初回審議 第 239 回 2025 年 12 月 3 日】(千葉西総合病院)
- 9) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【2967】**外科的左心耳閉鎖術後における抗凝固療法の運用と遠隔期臨床アウトカムとの関連：徳洲会グループ後ろ向きデータベース研究」(千葉西総合病院)
- 10) **簡便審査結果報告**；第 247 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「**【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)
- 11) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3145】**術前に卵巣腫瘍と判断され手術を実施したものの、非婦人科疾患の腫瘍であったと判明した手術症例の後方的観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 12) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3146】**夫の育児休業取得が産後 1 か月時点の母親のエジンバラ産後うつ病自己評価票スコアに与える影響：単施設後ろ向きコホート研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 13) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3147】**若年者の自然気胸に対する適切な初期マネージメントの検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 14) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3148】**DWIBS 法を用いた非造影乳房 MRI 検診の診断成績に関する後ろ向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 15) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3149】**日本人二尖弁大動脈弁狭窄症または大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症に対するスーチャーレス生体弁 Perceval を用いた大動脈弁置換術後成績の検討—既存多施設共同研究データを用いた二次解析」(千葉西総合病院)
- 16) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3151】**甲状披裂筋機能解析に基づく痙攣性発声障害に対する新規治療法開発に向けた基礎的研究」(札幌東徳洲会病院)
- 17) **簡便審査結果報告**；第 180 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「**【3156】**急性期脳主幹動脈閉塞に対する機械的血栓回収術の多施設登録研究 Multicenter Registry Study of Mechanical Thrombectomy for Acute Large Vessel Occlusion」(千葉西総合病院)

18) 簡便審査結果報告;第 180 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「【3157】心不全患者の鎮痛薬アカデミック・ディテールリングに関する研究」(千葉西総合病院)

19) 簡便審査結果報告;第 180 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「【3160】褥瘡新規発生の実態と褥瘡発生患者の特徴の検討」(大垣徳洲会病院)

第 181 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2026 年 9 月 30 日) における結果報告
--

⇒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 11 月 4 日(水)15 時 00 分～

以上

【別紙 1】

第 181 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 9 月 30 日(水) 10:00～

場所:一般社団法人徳洲会 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**;「【3162】活動期感染性心内膜炎の組織破壊に対し牛心膜による再建が有用かの検討」
(八尾徳洲会総合病院)

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 対象となる手術症例が僧帽弁の場合には「僧帽弁感染性心内膜炎患者」と記載してください。「6.研究対象者」の項も同様です。なお、もし他の弁も含まれる場合には、研究方法及び調査項目の項に「治療された弁」を追記ください。
- ・1 ページ 目的及び意義 早期手術の理由について簡単に説明追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目 取得する情報として、「術式(弁置換術もしくは形成術)、弁周囲組織破壊の重症度、感染性心内膜炎と診断されてから手術までの期間」は必要と考えられますので追記ください。また、経胸壁心エコー所見(逆流の程度・疣贅の大きさなど)も必要ではないかと考えられるので追記を検討ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 感染性心内膜炎の起炎菌に「その感受性」を追加ください。

情報公開文書

- ・研究に用いる情報の種類 研究計画書の調査項目に追加した内容を追記ください。

- 2) **実施の可否**;「【3163】TAV-in-SAV を見据えた外科的大動脈弁置換術後の大動脈基部解剖学的変化に関する CT 解析」(湘南藤沢徳洲会病院)

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 どのような症例で解剖学的に高リスクになるのか追記ください。

情報公開文書

- ・研究目的・方法 目的の記載は専門用語が多いため、わかり易く適切に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【3164】胸部ステントグラフト治療における周術期合併症および術後成績の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

研究計画書

- ・表題 「胸部ステントグラフト」は「胸部大動脈スタンドグラフト」に修正ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 「③手術適応」について具体的な適応基準を追記ください。

情報公開文書

- ・表題 「胸部ステントグラフト」は「胸部大動脈スタンドグラフト」に修正ください。「1 研究の対象」項及び「2 研究目的・方法」項も同様です。
- ・研究目的・方法 「～を目的とする。」は「～を目的とします。」に修正ください。
- ・研究に用いる情報の種類 「③手術適応の有無」は削除又は具体的な記載に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【3165】重度石灰化大腿膝窩動脈病変に対する paclitaxel 用量別薬剤コーティングバルーン(DCB)治療成績の比較検討」(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

- ・1 ページ 背景 薬剤コーティングバルーンについて、高用量及び低用量の具体的な用量を追記ください。
- ・2 ページ 研究方法及び調査項目(2) 取得する情報として IVUS データの具体的項目(石灰化の角度等)を追記ください。

情報公開文書

- ・表題 括弧内は削除ください。
- ・研究目的・方法 「下肢の動脈が硬く狭くなる病気(下肢動脈疾患)」は「下肢の動脈が硬く狭くなる下肢動脈疾患」に修正ください。
- ・研究目的・方法 「～を塗ったバルーン(薬剤コーティングバルーン)」は「～を塗った薬剤コーティングバルーン」に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【3166】初発血液疾患で侵襲的人工呼吸管理を要した患者における、肺胞出血の識別指標としてのフィブリン/フィブリノゲン分解産物(Fibrin / Fibrinogen Degradation Products: FDP)/Dダイマー(Ddimer)比の有用性」(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

- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)① 併存疾患を追記ください。
- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)② 「挿管理由(原因疾患)」に修正ください。
- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 血液ガス所見を追記ください。
- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 「酸素投与量及び酸素投与方法」に修正ください。
- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 「胸部画像所見(単純 X 線、CT)」に修正ください。
- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 「感染症(部位、起因菌及び感受性)」に修正ください。
- ・6 ページ 研究方法及び調査項目(2)③ 「敗血症(起因菌及び感受性)」に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「【3167】下部消化管穿孔術後の循環不全を伴う患者に対する洗浄付き局所陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwell: NPWTi-d)の手術部位感染症の予防効果について」(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

- ・全般 「カテコラミン」は「血管収縮薬・昇圧薬」に修正ください。
- ・表題 括弧内は削除ください。

- 7) **実施の可否**;「【3168】慢性閉塞性肺疾患患者におけるデュピルマブ導入後の早期臨床的改善の評価」(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 本項から胸部 CT 所見は削除し、胸部 CT 所見については別途記載ください。

- 8) **実施の可否**;「【3169】血液培養検体前処理キット/装置の臨床検体評価」(八尾徳洲会総合病院、株式会社島津製作所)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「【3170】当院における10年間のピーターセンヘルニアの検討」(八尾徳洲会総合病院)

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) 取得する情報として患者背景等を具体的に追記ください。
- ・2ページ 評価項目及び統計解析 比較検討に用いる統計手法を追記、及び多変量解析の実施を検討ください。

情報公開文書

- ・研究に用いる情報の種類 研究実施計画書と整合性を取って追記ください。

- 10) **実施の可否**;「【3171】HCU病棟での多重アラート環境における看護師の精神的疲労の実態調査」(羽生総合病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「【3172】透析患者におけるアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の認識調査」(羽生総合病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「【3173】肺癌患者における入院時身体機能と炎症・栄養関連血液バイオマーカーとの関連」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「【3174】末梢動脈疾患に対するViabahnステントグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価 DURABLE VSX study: Drug-eluting device Utility and Restenosis Anatomy-Based Lesion Evaluation in Viabahn Stent-graft eXploration」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「【3175】長区域の大腿膝窩動脈病変に対してボディワイヤー型ロングスコアリングバルーンを用いたVessel Preparationの有効性の検討 Long Beach 研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**;「【3176】治療介入を要する大腿動脈穿刺部合併症に関する検討 Clinical ChaRactEristics of Common FEmoral Artery Access-Site ComPlications Requiring Intervention (CREEP study)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**;「【3177】触覚センサー付き内視鏡デバイス開発研究」(湘南鎌倉総合病院、横浜国立大学)

審議結果:承認

- 17) **実施の可否**;「【3178】初期評価時に非ショック高乳酸血症患者における乳酸変化の臨床的意義:記述研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【3179】維持透析患者の敗血症性ショックに対するノルアドレナリン減量・離脱までの期間の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 19) **実施の可否**;「【3180】入院中に新規腎代替療法を開始した急性腎障害または慢性腎臓病に合併した急性腎障害患者における baseline eGFR と腎代替療法離脱までの時間の関連」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 20) **実施の可否**;「【3181】脛骨近位骨幹端剪断骨折に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 21) **実施の可否**;「【3182】急性虫垂炎に対する外科診療の実態と診療体制の変遷に関する後方視的検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 22) **実施の可否**;「【3183】177-Lu-PSMA 治療の提供体制と普及に向けて:当院の半年間の臨床経験とピットフォール」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 23) **実施の可否**;「【3184】敗血症性ショック患者における初回投与副腎皮質ステロイドの種類と持続的昇圧薬離脱を含む臨床転帰との関連—ヒドロコルチゾンとメチルプレドニゾロンの比較—」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 24) **実施の可否**;「【3185】下肢閉塞性動脈疾患に対する大動脈腸骨動脈・総大腿動脈 EVT における放射線量指標の予測因子 Predictors of Procedural Radiation Dose Metrics during Endovascular Therapy of Aortoiliac and Common Femoral Artery Lesions in Lower Extremity Artery Disease PREVAIL Study」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 25) **実施の可否**;「【3186】周術期ステロイドカバーに関する院内指針の有用性・安全性の評価」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 26) **実施の可否**;「【3187】痩せ及びサルコペニア肥満に対する味覚感受性関与の多元的解明」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

- 27) **実施の可否**;「【3188】回復期病棟における栄養状態と身体機能動作及び日常生活動作の関連」(大垣徳洲会病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・研究目的・方法 何のために栄養状態と身体機能や日常生活動作能力などの関連を明らかにするのか説明を追記ください。

- 28) **実施の可否**;「【3189】高齢者における服薬簡素化の実態とその影響に関する多施設共同アンケート調査」(六地藏総合病院)

審議結果:承認

医学系指針対応案件

- 29) **実施の可否**;「**【3190】**進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究」(吹田徳洲会病院)

審議結果:承認

生命科学・医学系指針対応案件

- 30) **実施の可否【施設追加】および継続の可否**;「**【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 Project 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
 - ・施設追加(吹田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 31) **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)
- ・研究計画書等変更(さいたま記念病院)

審議結果:継続審査(簡便審査)

情報公開文書

・研究組織 共同研究機関に湘南鎌倉総合病院を追記ください。

- 32) **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

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 54 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**;「**【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、公立諏訪東京理科大学、日本医科大学付属病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「【2570】人工股関節置換術後運動神経麻痺に係る因子と臨床経過」【初回審議 第 153 回迅速 2024 年 7 月 31 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

- 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;「【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

審議結果:承認

- 38) 継続の可否;「【2972】ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者を対象としたオザニモドの実臨床下での有効性を評価するチャートレビュー研究」【初回審議 第 172 回迅速 2025 年 12 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

- 39) 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

- 40) 継続の可否;「【3028】大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、経橈骨動脈アプローチで血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究 COMFORT-FP

(Contemporary strategy Facilitating low-invasive Revascularization via Transradial access in Femoropopliteal lesions) registry】【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

コメント

・研究計画書等の改訂は適切な時期に申請ください。

- 41) 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(庄内余目病院)

審議結果:承認

- 42) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 179 回迅速 2026 年 7 月 29 日】(東京西徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

医学系指针对応案件

- 43) 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

生命科学・医学系指針及び医学系指针对象外案件

- 44) 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)

・医学系指针对象外の調査の継続の可否

審議結果:承認

以上

【別紙】

・ 審議 33) 2364 他 54 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
さいたま記念病院
出雲徳洲会病院
館山病院