

2025年度第4回倫理委員会議事録概要

日 時： 2025年11月7日（金）17:00～18:00 於：新棟4階研究室3

出席者 菅野（薬剤部）、川邊（脳血管神経内科 脳神経内科（総合））、戸田（緩和ケアセンター）、高杉（事務部）、山崎（外部委員）、安本（外部委員）、笠原（外部委員）、乾（小児肝臓消化器科）、井部（外部委員）

欠席者 一城（委員長/糖尿病・内分泌センター）、渡邊（副委員長/看護部）、飯田（心臓血管外科）、赤松（外部委員 弁護士）

事務局 張田（記録）、竹内、鈴木

1. 審議事項

無し

2. 報告事項

- 前回報告 2025年6月18日～ 2025年10月16日までに承認された迅速審査案件および新規の研究実施許可案件（特定臨床研究、一括審査など）の報告
 - 迅速審査は25件（新規15件、変更10件）であった。
 - 他施設の倫理委員会で承認後、当院院長の実施許可を得た新規の一括審査（指針下）は9件（新規のみ）であった。
 - 未承認・適応外使用薬品等を用いた医療提供に関する審査は4件であった。

3. 審査事項（2025年6月18日～ 2025年10月16日分）

【委員会審査】

なし

【書面審査】

なし

【迅速審査】

受付番号	課題名	申請者	結果
20250022	小児胆汁うっ滯性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究（後方視的研究）（20190074の変更）	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認
20250063	集中治療患者に対するG-TES®の導入	看護部 倉形 弘美	承認
20240186	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 debulking device for calcified femoropopliteal artery): retrospective multicenter registry	循環器内科 山口 航平	承認
20250060	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	循環器内科 毛利 晋輔	承認

20250072	関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積 (20210014・20230106 の変更)	外科 山田 暢	承認
20250079	回避・制限性食物摂取症患者の看護における対応困難要因と支援の検討 (20240076・20240192 の変更)	看護部 岡村 宜俊	承認
20250083	大腿膝下動脈に対する血管内治療の治療成績およびその転帰関連因子の検討 Evaluation of clinical outcome after endovascular therapy for femoropopliteal artery disease in Kanagawa (Landmark Registry) (20190150・20200194・20240124・20240211 の変更)	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20240187	重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療後の成績に関する検討	循環器内科 山口 航平	承認
20240227	人工弁の臨床成績に関する研究	心臓血管外科 飯田 泰功	承認
20250071	血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壞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 RheocaNa for chronic limb-threatening ischemia undergoing endovascular therapy II	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20250044	日本人小児好酸球性消化管疾患(EGID)の臨床・分子基盤の解明と類似疾患との分子レベルでの鑑別 (20230219 の変更)	小児肝臓消化器科 青木 真史	承認
20250088	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究 (20200046、20210187、20240004 の変更)	小児肝臓消化器科 梅津 守一郎	承認
20240185	大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療後の成績に関する検討	循環器内科 山口 航平	承認
20250084	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)	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20250104	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究 (2017031・2018020・2018093・2018111・20190135・20210217・20220107・20230007・20230054・20230213・20240012・20240114・20240126・20240212 の変更)	小児肝臓消化器科 乾 あやの	承認
20250114	脊椎圧迫骨折患者における腰椎YAMと海綿骨構造評価指標(TBS)の関連性の検討	リハビリテーション部 佐藤 雄哉	承認

20250151	大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、自己拡張型ステントを用いて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 A MULTicenter Prospective RegiStry which evaluated the efficacy of CuRrent Self-expandable Stents in EndOvascular Therapy fOr FeMoropopliteal Lesions (MUSHROOM study).	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20250122	当院 ICU における排便プロトコール運用の有用性の検討 (20230124・20240028 の変更)	薬剤部 畠山 英司	承認
20250127	CRP 上昇を伴う GLIM 基準栄養不良が食道癌術後アウトカムに与える影響	栄養部 磯田 あゆみ	承認
20250150	大腿膝下動脈に対する血管内治療の治療成績およびその転帰関連因子の検討 Evaluation of clinical outcome after endovascular therapy for femoropopliteal artery disease in Kanagawa (Landmark Registry) (20190150・20200194・20240124・20240211・20250083 の変更)	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20250030	ダビンチ SP サージカルシステムを用いたロボット支援下根治的前立腺全摘除術 (RARP) の初期治療成績の検討	泌尿器科 石田 勝	承認
20250081	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)	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20250047	膝下動脈病変に対するハイプレッシャーバルーンでの拡張による早期リコイル予防効果に関する前向き観察研究 RECOIL ZERO study	循環器内科 毛利 晋輔	承認
20250161	新型コロナウイルス感染症流行前後の川崎病の臨床的特徴の検討	総合小児科 福田 清香	承認
20250154	尿路環境の改善から糖尿病患者と慢性腎臓病患者の尿路感染症を予防することは可能か (20240197 の変更)	糖尿病・内分泌センタ 一城 貴政	承認

4. 研究実施許可案件 (新規のみ) 報告 (2025年6月18日～2025年10月16日分)

20240233	小児腎領域希少難病の全国調査	総合小児科 東 聰美	許可
20240166	日常生活情報ならびに患者報告アウトカムを活用した心不全発症予測アルゴリズムの開発	心臓血管外科 飯田 泰功	許可
20250032	外傷性脳損傷に対するペランパネルの神経保護作用を期待した drug repositioning : 第二相多施設共同ランダム化比較試験	脳神経外科 金澤 徳典	許可

20230180	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke DataBank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究 [JSDB2024]	脳血管神経内科 笠井 陽介	許可
20240200	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	小児肝臓消化器科 乾 あやの	許可
20250031	急性期病院に入院した高齢患者の栄養管理と臨床転帰：多施設共同前向きレジストリ研究	栄養部 大沢 優也	許可
20250095	遠隔転移を有する食道扁平上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含んだ全身化学療法施行後のコンバージョン治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科 森本 洋輔	許可
20240171	JP-SHINE Registry : 小児特発性ネフローゼ症候群レジストリ	総合小児科 東 聰美	許可
20250076	腎性貧血を有する非透析下肢動脈疾患患者に対するロキサデュスタットの有効性および安全性の検討 Renal Anemia Treatment with Roxadustat for Non-dialysis Patients with Lower Extremity Artery Disease: The REFINE trial	循環器内科 毛利 晋輔	許可

5. 未承認・適応外使用薬品等を用いた医療提供に関する審査（迅速審議）

(2025年6月18日～2025年10月16日分)

2024-22	膀胱癌に対するゲムシタビン+放射線療法	泌尿器科 案納 忠譜	承認
2024-20	膵臓がんに対するレボホリナート+オキサリプラチン+フルオロウラシル療法	消化器外科 西山 亮	承認
2025-16	十二指腸癌に対するアブラキサン注 (100 mg) の使用	外科 西山 亮	承認
2025-19	肛門癌に対するCRT後のシスプラチン注 (10 mg、50 mg)、フルオロウラシル注 (250 mg、1000 mg) の使用	外科 加藤 悠人	承認

6. その他

次回倫理委員会 2026年1月9日（金）

以上