

## 第 209 回倫理委員会議事録

日 時：2021 年 11 月 1 日（月） 15：00～15：30

場 所：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター  
管理棟 2 階 第二小会議室

出席者：

委員長	木下 貴之	東京医療センター 副院長
副委員長	小林 佳郎	東京医療センター 統括診療部長
委員	角田 和繁	東京医療センター 視覚研究部長
委員	近藤 才子	東京医療センター 看護部長
委員	谷地 豊	東京医療センター 薬剤部長
委員	須河 恭敬	東京医療センター 臨床腫瘍科科長

(オンラインによる出席)

外部委員	成澤 光	法政大学 名誉教授
外部委員	服部 篤美	東海大学 教授
外部委員	小山 一乗	駒澤大学仏教経済研究所 所員
外部委員	芳賀 智之	元資生堂株式会社 社員
外部委員	望月 浩一郎	パークス (PAX) 法律事務所 弁護士

欠席者：

委員	澁澤 盛子	東京医療センター 副看護部長
外部委員	雲財 寛	日本体育大学 助教

(敬称略)

議事要旨：

## 1. R21-078

「腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：  
多施設前向き無作為化比較試験（Clarify-IMA trial）」

研究申請者	関本 康人	東京医療センター	一般消化器外科	医員
共同担当者	石 志紘	東京医療センター	一般消化器外科	科長
共同担当者	浦上 秀次郎	東京医療センター	一般消化器外科	医長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、19) の事項を条件として、全会一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1、指摘どおり、誤記修正した。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、損害賠償請求権に関して説明文書に追記した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、図表番号を追記した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、図表番号を追記した。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、無作為化の結果、どの群に振り分けられたか患者さんに説明する旨、説明文書に追記した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、専門用語に関して分かりやすい説明を追記した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、分かりやすい言い回しに修正した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、「患者さま」→「患者さん」とし、記載を統一した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、「200 例」→「200 名」に修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、治療後の経過観察、検査、体調異常への対応に関して回答があった。→委員会より承認された。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、脱字を修正した。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、誤記修正した。
- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、CRP に関する説明を追記した。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、予測されるリスクに関して説明を追記した。
- 15) 指摘事項 No.15、指摘どおり、予測されるリスクと利益に関して説明を追記した。
- 16) 指摘事項 No.16、上記 2) と同様、追記した。
- 17) 指摘事項 No.17、指摘どおり、「世界医師会のヘルシンキ宣言」に修正した。
- 18) 指摘事項 No.18、指摘どおり、プライバシー保護に関する記載を追記した。
- 19) P15、「4.5.検査項目及びスケジュール」の図を説明文書の研究方法の項に追加する。

## 2. 報告事項

○前回議事録

・第 208 回倫理委員会（2021 年 10 月 4 日開催）の議事録（案）は、全員一致で承認された。

○迅速審査（事前配布資料／当日配布資料①～⑮）

・以下、①～⑮を細則にのっとって迅速審査で承認あるいは条件付き承認とした旨、木下委員長より報告があった。

①R21-087「眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析」（R21-071 の変更申請）

研究申請者 岩田 岳 東京医療センター 臨床研究センター 分子細胞生物学研究部長

②R21-089「成人 Monteggia 骨折と神経麻痺の関連性」

研究申請者 辻阪 亮介 東京医療センター 整形外科 医員

③R21-090「転移性肺腫瘍に対する肺切症例データベース作成のための多施設共同コホート研究」（R19-111 の変更申請）

研究責任者 小山 孝彦 東京医療センター 呼吸器外科 科長

④R21-091「森林浴による健康増進等に関する調査研究—森林浴による免疫系への影響と内分泌系との関連—」（R21-046 の変更申請）

研究責任者 落合 博子 東京医療センター 形成外科 科長

⑤R21-092「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究」（R21-084 の変更申請）

研究申請者 松永 達雄 東京医療センター 臨床研究センター  
聴覚・平衡覚研究部部長

⑥R21-093「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 一目と耳の両方に障害のある方のコロナ禍における課題や問題点についての調査—」（R21-061 の変更申請）

研究申請者 松永 達雄 東京医療センター 臨床研究センター  
聴覚・平衡覚研究部部長

⑦R21-094「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」（R18-065 の変更申請）

研究責任者 伊藤文展 東京医療センター 耳鼻咽喉科 医師

⑧R21-095「前立腺がんに対する定位放射線治療の照射位置精度向上に関する研究」

研究申請者 喜久村 力 東京医療センター 放射線科 主任診療放射線技師

⑨R21-096 「外来通院化学療法中のがん患者における生活の質および身体機能の臨床的特徴の検討」

研究申請者 三橋 里子 東京医療センター リハビリテーション科  
副作業療法士長

⑩R21-097 「オムツ交換の場面における病棟看護師の配慮に関する実態調査」

研究申請者 道上 咲季 東京医療センター 8A 病棟 看護師

⑪R21-098 「慶應義塾大学病院とその関連施設における EGFR uncommon mutation を有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与の症例集積研究」

研究申請者 堀内 康平 東京医療センター 呼吸器内科 医員

⑫R21-099 「網膜剥離に対する Pneumatic retinopexy の治療効果」

研究申請者 秋山 邦彦 東京医療センター 眼科 医長

⑬R21-100 「術前呼吸機能検査実施の有無と術後呼吸器合併症の関連についての研究」

研究申請者 大代 洋輔 東京医療センター 麻酔科 医師

⑭R21-101 「点滴準備過程における感染防止セミナーの有用性」(R20-144 の変更申請)

研究申請者 佐藤 理恵 東京医療センター 6B 病棟 看護師

⑮R21-102 「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」

研究申請者 樺山 幸彦 東京医療センター 循環器内科 副院長

○研究経過/終了報告書

・木下委員長より、研究経過/終了報告がなされた。

○中央倫理審査委員会 (NHO ネットワーク共同研究)

・木下委員長より、中央倫理審査委員会からの報告がなされた。

○安全性情報等に関する報告書

・以下、①の研究について、安全性情報が報告された

①R20-195 「JCOG1607 : 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

○倫理委員会の規定、手順書の変更案

・以下、縦山委員より変更案が提示された。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の変更に伴い、当院の倫理委員会の規程および手順書を変更する。→委員会より承認された。

**【次回の倫理委員会】**

2021年12月6日（月）15時～