

第 210 回倫理委員会議事録

日 時：2021 年 12 月 6 日（月） 15：00～15：10

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	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
委員	角田 和繁	東京医療センター	視覚研究部長
委員	澁澤 盛子	東京医療センター	副看護部長

(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
外部委員	雲財 寛	日本体育大学	助教

欠席者：

なし

(敬称略)

議事要旨：

1. 報告事項

○前回議事録

・第209回倫理委員会（2021年11月1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①～⑧）

・以下、①～⑧を細則にのっとり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。

①R21-103「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID-19 ワクチンの開発と評価系の構築」（R20-067 の変更申請）

研究申請者 持丸 貴生 東京医療センター 呼吸器科 医員

②R21-104「呼吸器疾患における Highly Sensitive Person Scale(HSPS)の意義の検討」（R21-031 の変更申請）

研究申請者 持丸 貴生 東京医療センター 呼吸器科 医員

③R21-105「感染対策リンク薬剤師制度導入による薬剤師の感染管理に関わる意識の変化に関する研究」

研究申請者 稲葉 悠 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

④R21-106「模擬患者を用いたケアコミュニケーション技術教育効果の情報学的検討」（R18-027 の変更申請）

研究申請者 本田 美和子 東京医療センター 総合内科 医長

⑤R21-107「Retinitis pigmentosa GTPase regulator (RPGR) 遺伝子の病的バリエントを原因とする X 連鎖性網膜色素変性を有する日本人患者の遺伝型及び表現型を推定するためのプロスペクティブ観察研究」（R21-076 の変更申請）

研究申請者 藤波 芳 東京医療センター 臨床研究センター
視覚研究部 視覚生理学研究室 室長

⑥R21-108「ヒト遺伝性眼疾患における民族比較」

研究申請者 藤波 芳 東京医療センター 臨床研究センター
視覚研究部 視覚生理学研究室 室長

⑦R21-109「集中治療室における早期リハビリテーションと患者アウトカムの関連調査：
多施設観察研究」(R19-073 の変更申請)

研究申請者 平田 尚子 東京医療センター 救急科 診療看護師

⑧R21-110「Cryo AF グローバルレジストリ研究」(R20-197 の変更申請)

研究申請者 谷本 耕司郎 東京医療センター 循環器内科 科長

○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。(該当なし)

○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。(該当なし)

○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、臨床研究支援センター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、当院の臨床研
究業務手順書および倫理委員会申請等手順書を変更する。→委員会より承認された。

【次回の倫理委員会】

2021年1月6日(木) 15時～