

第 212 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 2 月 7 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	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	角田 和繁	東京医療センター 視覚研究部長

(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	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：

委 員	須河 恭敬	東京医療センター 臨床腫瘍科科長
委 員	澁澤 盛子	東京医療センター 副看護部長
外部委員	小山 一乗	駒澤大学仏教経済研究所 所員

(敬称略)

議事要旨：

1. R21-119

「軽症膵炎に対して低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験」

研究申請者	福原 誠一郎	東京医療センター	消化器科	医長
共同担当者	宮永 亮一	東京医療センター	消化器科	医員
共同担当者	渡邊 多代	東京医療センター	消化器科	医員
共同担当者	多摩川 空樹	東京医療センター	消化器科	医員
共同担当者	吉田 康祐	東京医療センター	消化器科	医員

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、14)、19)、20)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、「ランダム化比較相試験 (RCT)」と修正した。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、脱字を修正した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、「2018年」→「2022年」と修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、研究計画書の対象集団や統計について追記した。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、対象2群の食事に関して申請書の「方法」に追記した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、データ保管方法、管理する担当者の名前を追記した。
- 7) 指摘事項 No.7、患者背景について回答があった。→委員会より承認された。
- 8) 指摘事項 No.8~9、指摘どおり、文面を修正し、院長の許可を得る旨、追記した。
- 9) 指摘事項 No.10、治療選択の可否について説明があった。→委員会より承認された。
- 10) 指摘事項 No.11、退院後のフォロー期間の説明があった。→委員会に承認された。
- 11) 指摘事項 No.12、指摘どおり、誤記を修正した。
- 12) 指摘事項 No.13、指摘どおり、対象患者の表記を「研究協力者」に統一した。
- 13) 指摘事項 No.14、指摘どおり、表の体裁を整えた。
- 14) 指摘事項 No.15、本研究で新たな採血は行わない旨、説明があった。→委員会より、説明文書に明記すべきという意見が出された。→P53表の枠外に「通常診療の採血試料、及び診療データを利用する。研究によって新たな採血は行わない」旨、追記する。
- 15) 指摘事項 No.16、指摘どおり、通常の治療内容に影響ない旨、追記した。
- 16) 指摘事項 No.17、指摘どおり、個人情報の保護に関する説明を追記した。
- 17) 指摘事項 No.18、指摘どおり、データセンターに関する説明を追記した。
- 18) 指摘事項 No.19、指摘どおり、研究資金に関して追記した。
- 19) P55、「11. 費用負担および利益相反に関する事項」の3行目、「経済的な保障はありません」という一文を削除する。
- 20) 申請書と説明文書 (P51、「2. 研究協力の任意性と撤回の自由」) に代諾者を要する被験者を研究に組み入れる必要性等、代諾者に関する事項を追記する。また、同意書、同意撤回書に代諾者の欄を追加する。→木下委員長が確認する。

2. 報告事項

○前回議事録

・第 211 回倫理委員会（2022 年 1 月 6 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①～④）

・以下、①～④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。

- ① R21-122 「Retinitis pigmentosa GTPase regulator (RPGR) 遺伝子の病的バリエーションを原因とする 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」(R21-107 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

- ② R21-122 「レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT Study」

研究申請者 安富 大祐 東京医療センター 脳神経内科 科長

- ③ R21-123 「消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築」

研究申請者 福原 誠一郎 東京医療センター 消化器科 医長

- ④ R21-124 「当院における周術期の COVID-19 感染対策」

研究申請者 鈴木 佳透 東京医療センター 外科 医師

○研究経過/終了/中止報告書

・木下委員長より、研究経過/終了/中止報告がなされた。(終了 2 件)

○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 (該当なし)

【次回の倫理委員会】

2022 年 3 月 7 日 (月) 15 時～