

## 第 214 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 4 月 4 日（月） 15：00～15：40

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	角田 和繁	東京医療センター 視覚研究部長
委員	大塚 知信	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	近藤 智美	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	資生堂株式会社 元社員
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	東海大学児童教育学部 講師

(敬称略)

議事要旨：

## 1. R21-134

「内視鏡胆管膵管造影検査における細径ガイドワイヤーの有用性についての検討」

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	玉川 空樹	東京医療センター	消化器科	医師
共同担当者	渡邊 多代	東京医療センター	消化器科	医師
共同担当者	宮永 亮一	東京医療センター	消化器科	医師
共同担当者	吉田 康祐	東京医療センター	消化器科	医師
共同担当者	東條 雅也	東京医療センター	消化器科	医師

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された、また、2)、12)、14) 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、検査時間の項目を追加した。
- 2) 指摘事項 No.2、代諾者を要する必要性について回答があった。→「代諾者を要する高齢者を除くと研究が成り立たない」旨を申請書等に追記するよう、指摘があった。
- 3) 指摘事項 No.3、ランダム化による 2 群間の偏りに関して回答があった。→委員会より、承認された。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、「施行された患者」→「施行される予定の患者」に修正した。
- 5) 指摘事項 No.5、予定症例数設定の根拠について回答があった。→委員会より、承認された。
- 6) 指摘事項 No.6、上記 2) と同様。
- 7) 指摘事項 No.7、合併症が生じたときの対応について、保険診療の範囲で医療を行う旨、回答があった。→委員会より、承認された。
- 8) 指摘事項 No.8、検査内容に関しては通常診療の範囲で説明を行う旨、回答があった。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、長さを表す「インチ」の表記を説明文書では「mm」に修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、研究に参加しない場合、ガイドワイヤーの種類を患者が選択できるのかという質問に対し、検査医が決定する旨の回答があった。→委員会より、承認された。
- 11) 指摘事項 No.11、標準治療について回答があった。→委員会より、承認された。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、説明文書「6. 研究に参加することで期待される利益、不利益」の項目に、合併症率の上昇や手技成功率の低下に伴う研究の中断、中止に関して追記した。  
→委員長より、細径ガイドワイヤーのほうが著しく膵炎等の合併症率を低下する、あるいは手技成功率が上昇するという可能性もある。その場合も研究を中断、中止すべきという指摘があった。→その旨、検討の上、適宜追記する。

- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、個人情報の取り扱いに関する記載を追記した。  
14) P26 ページ、6 の「本研究を中断あるいは中止します」→「本研究を中止します」に修正する。

## 2. 報告事項

### ○前回議事録

・第 213 回倫理委員会（2022 年 3 月 7 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①～⑥）

・以下、①～⑥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。

#### ①R21-133 「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —手術部位感染症—」

研究申請者 石 志紘 東京医療センター 手術診療部 部長  
一般消化器外科 科長

#### ②R21-135 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における麻酔薬選択が術中の眼圧に及ぼす影響：レミマゾラムとデスフルランの比較」（R21-074 の変更申請）

研究責任者 茂田 宏恵 東京医療センター 麻酔科 医師

#### ③R21-136 「JCOG1204 「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の付随研究 JCOG1204A1 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」（R21-035 の変更申請）

研究申請者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

#### ④R21-137 「救命救急センターの中堅看護師が行った DNAR を選択した家族に対する看護の実態調査」—熟練者の見取り経験を新人教育に生かすために—（R20-158 の変更申請）

研究申請者 中野 桃伽 東京医療センター 看護部 4 階 C 病棟 看護師

#### ⑤R21-138 「腹腔鏡下画像の高精細化、立体視化が腹腔鏡補助下幽門側胃切除術および結腸切除術に与える影響」（R20-001 の変更申請）

研究申請者 松本 純夫 東京医療センター 名誉院長

#### ⑥R21-139 「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」（R21-132 の変更申請）

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

○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。(70/20/0 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。(0 件)

○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5月9日(月) 15時～