

第 215 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 5 月 9 日（月） 15：00～16：00

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

欠席者：

なし

(敬称略)

議事要旨：

1. R21-150

「結腸癌に対するダ・ヴィンチ手術システム Si を用いたロボット支援下結腸手術の実施」

研究申請者	島田 岳洋	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
共同担当者	川口 義樹	東京医療センター	一般・消化器外科	医長
共同担当者	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	下田 啓文	東京医療センター	一般・消化器外科	医員
共同担当者	松本 純夫	東京医療センター	一般・消化器外科	名誉院長（診療援助医師）

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、1)、2)、4)、10)、13)、20)、21)、22) 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、当院でのダ・ヴィンチ手術の実績について、2019年11月から2022年4月までで99例に施行している旨、研究計画書に追記した。→委員長より、申請書への追記漏れが指摘された。→申請書に実績を追記する。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、当院でのダ・ヴィンチ手術の有害事象について、Clavien-dindo 分類3以上の合併症率を研究計画書に追記した。→委員長より、申請書への追記漏れが指摘された。→申請書に合併症率を追記する。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、患者用説明文書の「整容上の」は削除した。
- 4) 指摘事項 No.4、本件を臨床研究として倫理委員会に申請することについて、回答があった。→委員より、10例の安全性を確認する必要性について質問があった。→評価項目に関して次回以降検討する。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、研究計画書を当日配布資料として提出した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、患者に分かりやすく説明する旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 7) 指摘事項 No.7、上記3)と同様。
- 8) 指摘事項 No.8、本邦における直腸癌及び結腸癌へのダ・ヴィンチ手術導入の背景が示された。また直腸癌と結腸癌で異なる困難性はない旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、術者及び助手の受講する研修や機器調整に関する要件について説明文書に追記した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、説明文書の目的の項目で「習得時間が短く」を削除し、手術時間が短くより安全にという意味が伝わるよう、修正する。
- 11) 指摘事項 No.11、治療効果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、上記 1) と同様。説明文書にも実績を追記した。→委員会より承認された。
- 13) 指摘事項 No.13～16、手術時間と傷に関して回答があった。→委員会より承認された。
- ※なお、委員長より指摘があり、「ダ・ヴィンチ手術は従来の手術よりも 1～2 時間長くなる。ロボットアーム装着の時間が 15 分から 30 分かかる」という旨、追加で記載する。
- 14) 指摘事項 No.17、診療情報管理士のモニタリング方法について回答があった。→委員会より承認された。
- 15) 指摘事項 No.18、上記 2) と同様。
- 16) 指摘事項 No.19、指摘どおり、不利益に関する事項を説明文書に追記した。
- 17) 指摘事項 No.20、指摘どおり、手術実施後の治療に関する事項を説明文書に追記した。
- 18) 指摘事項 No.21、指摘どおり、患者に分かりやすく説明する旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 19) 指摘事項 No.22、11 例目以降に関する費用説明は不要である旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 20) 委員長より、P18、9 の費用負担「本医療行為により予測し得ぬ合併症が生じた場合は、通常の保険診療で対応する」の「予測し得ぬ」は不要ではないかという指摘があった。→「予測し得ぬ」は削除する。
- 21) 委員長より、中止基準に関する指摘があった。→検討し追記する。
- 22) 委員より、P18 (5)「上記以外にも予測困難な合併症が起こることがあります」は不要ではないかという指摘があった。→P10 と P18 (5) は削除する。

2. 報告事項

○前回議事録

・第 214 回倫理委員会（2022 年 4 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①～④）

・以下、①～③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。②と④については、インフォームド・コンセントの手続きに関して継続審議とした旨、木下委員長より報告があった。

①R21-140「化学療法誘発性末梢神経障害を生じたがん患者に対する在宅を基盤とする運動療法の忍容性評価 -Feasibility Study-

研究申請者 宮田知恵子 東京医療センター 緩和ケア内科 科長

②R21-143 「既採取検体の病理組織学的検討による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性とバイオマーカーの研究」

研究申請者 小山田吉孝 東京医療センター 呼吸器内科 科長

③R21-144 「慶應義塾大学病院・アライアンス病院におけるがん関連脳梗塞に関する診療実態調査」

研究申請者 安富 大祐 東京医療センター 脳神経内科 科長

④R21-145 「新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 Post-Intensive Care outcomeS of patients with COrona VIRus Disease 2019; PICS-COVID study」
(R20-133 の変更申請)

研究申請者 栗原 智宏 東京医療センター 救急科 科長

⑤R21-146 「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」(R20-139 の変更申請)

研究申請者 木村 慎一 東京医療センター 救急科 医師

⑥R21-147 「婦人科腹腔鏡手術を受けた患者の術後痛の程度・PONV 発生率と IV-PCA 使用有無との関連性について」(R20-025 の変更申請)

研究責任者 堀 深雪 診療部 クリティカルケア支援室 診療看護師

⑦R21-148 「疫学調査 血液疾患登録」(R16-171 の変更申請)

研究申請者 横山 明弘 東京医療センター 血液内科 医長

⑧R21-149 「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：レミゾラムとデスフルランの比較」(R21-135 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

⑨R21-151 「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 -JCOG1204」(R20-075 の変更申請)

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

⑩R21-152 「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」(R20-077 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

⑪R21-153「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」（R20-195 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

⑫R21-154「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」（R21-136 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

⑬R21-155「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1806」（R20-073 の変更申請）

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

⑭R21-156「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1607」（R20-074 の変更申請）

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

⑮R21-157「日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究」（R20-131 の変更申請）

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

⑯R21-158「当院における腎癌患者に対する手術支援ロボット、ダ・ヴィンチを使用する腎部分切除術に関する実態調査・臨床研究」（R21-019 の変更申請）

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

⑰R21-159「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」（R21-020 の変更申請）

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

⑱R21-160「当院における前立腺癌患者に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する実態調査・臨床研究」（R21-021 の変更申請）

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

⑲R21-161「当院における前立腺癌患者に対する手術支援ロボット、ダ・ヴィンチを使用する前立腺全摘術に関する実態調査・臨床研究」（R21-022 の変更申請）

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

②①R21-162 「抜管後の声帯評価 ～診療看護師による経皮的咽頭超音波検査の有用性」
(R20-108 の変更申請)

研究申請者 平田 尚子 東京医療センター クリティカルケア支援室
診療看護師

②①R22-002 「森林浴による健康増進等に関する調査研究 –森林浴による内分泌系への影響–」 (R21-047 の変更申請)

研究申請者 落合 博子 東京医療センター 形成外科 科長

②①R22-003 「精神科リエゾンチーム回診記録の実態調査およびせん妄に薬剤が関与していると考えられるリスク因子解析」 (R20-162 の変更申請)

研究申請者 新保 一 東京医療センター 薬剤部 薬務主任

②③R22-004 「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」 (R21-139 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

②④R22-005 「網膜剥離に対する Pneumatic retinopexy の治療効果」 (R21-099 の変更申請)

研究申請者 秋山 邦彦 東京医療センター 眼科 医長

○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。(21/6/0 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 6 月 6 日 (月) 15 時～