

第 216 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 6 月 6 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	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. R22-001

「人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究」

研究責任者	南 修司郎	東京医療センター	耳鼻咽喉科	科長
共同担当者	今村 香菜子	東京医療センター	耳鼻咽喉科	レジデント
共同担当者	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

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、4)、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、データベースは研究終了後5年で削除される旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 2) 指摘事項 No.2、MRI 検査における鎮静薬について、シロップ剤を使う旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、解析と管理のシステムについて回答があった。→委員会より承認された。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、インフォームドコンセントに関して能力を欠くと判断された場合は成年者であっても研究対象者としないう旨、申請書に追記した。→委員より、侵襲性のない研究のため、16～17歳の対象者は倫理指針に基づいて代諾者なしで研究参加可能だという意見が出された。→意見のとおり対応する。
- 5) 指摘事項 No.4に関連して、2022年4月1日より、倫理委員会においても成年は18歳以上としている旨、事務局より報告があった。
- 6) 指摘事項 No.5、指摘どおり、文献名を申請書に追記した。
- 7) 指摘事項 No.6、MRI 検査は通常診療で行うものであり、侵襲性なしと判断した旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 8) 指摘事項 No.7～8、主要／副次評価項目について回答があった。→委員会より承認された。
- 9) 指摘事項 No.9、1年間の観察期間中に各検査を1回ずつ行う旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、主要／副次評価項目について説明が追記された。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、「エビデンス」→「研究データ」に修正した。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、データベースに関する説明を説明文書、アセント文書に追記した。
- 13) 指摘事項 No.13～14、指摘どおり、アーチファクトの定義を説明文書に追記した。
- 14) 指摘事項 No.15、指摘どおり、3つの検査を複数の日程で実施する旨、説明文書に追記した。→委員会より、「ご都合に合わせて複数の日程で実施いたします」は分かりづらい。「1日または複数の日程で」はどうかという意見が出された。→委員長より、「1日」と明記しないほうがよい旨、説明があった。→委員会より承認された。

- 15) 指摘事項 No.15、指摘どおり、参加7施設名を説明文書に追記した。
- 16) 指摘事項 No.16、指摘どおり、説明文書の「非侵襲的」→「体に負担のない」に修正した。
- 17) 指摘事項 No.17、指摘どおり、撮影時間の目安を説明文書に追記した。
- 18) 指摘事項 No.18、指摘どおり、説明文書の重複した「同意撤回」を削除した。
- 19) 指摘事項 No.19、指摘どおり、アセント文書に「いつものMRI検査よりも少し検査時間が長くなります」という旨、追記した。
- 20) 指摘事項 No.20、指摘どおり、アセント文書の「内耳」→「内耳(耳の中)」に修正した。
- 21) 当日配布資料、P67、説明文書の冒頭「1. はじめに」に「約1年間かけて必要な検査をしていく」という趣旨が分かるよう、追記する。
- 22) 当日配布資料、P44、「11. 研究参加中、あなたに守っていただきたいこと」の項目は、1) 2) とともに削除する。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第215回倫理委員会(2022年5月9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①~⑩)

- ・以下、①~⑩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。

①R22-006

「うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験」
(R21-029の変更申請)

研究申請者 古野 毅彦 東京医療センター メンタルケア科 科長

②R22-007「当院における臃腫瘍性疾患の後方視的検討」

研究申請者 山下 博 東京医療センター 産婦人科 科長

③R22-008「当院におけるレンボレキサントの有効性、安全性に関する調査」(R21-111の変更申請)

研究申請者 金子 めぐみ 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

④R22-009「HIV診療を行う医療従事者を対象としたオンライン診療支援システムの開発と検証」(R21-080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

⑤R22-010「保険薬局を対象とした薬薬連携の実践と研修会を充実させるためのアンケート調査」(R21-112の変更申請)

研究申請者 長山 佳之 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

⑥R22-011「精神科を対象とした薬剤師による処方同席に伴うアウトカムの検討」(R20-149の変更申請)

研究申請者 太田 貴洋 東京医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任

⑦R22-012「当院薬剤師を対象とした臨床研究への意識調査」(R21-044の変更申請)

研究申請者 太田 貴洋 東京医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任

⑧R22-013「東京医療センターにおける COVID-19 ワクチンの接種回数とロナプリーブ®投与後のインフュージョンリアクションに関する考察」(R21-114の変更申請)

研究申請者 武内 偲乃 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

⑨R22-016「当院の内臓細胞診における形態学的変化と病理組織診断との関連」

研究申請者 山本 伸晃 東京医療センター 臨床検査科 細菌血清主任

⑩R22-017「当院における Apfel Score を用いた PONV (術後悪心・嘔吐) 術前リスク評価の有効性に関する研究」(R21-075の変更申請)

研究申請者 川村 知也 東京医療センター

クリティカルケア支援室 診療看護師

⑪R22-018「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」(R22-004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。(12/5/0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。(4件)

○安全性情報等に関する報告書

①R21-152「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤乳管癌に対する

非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」

・①の試験について安全性情報が報告され、併存疾患に関する転帰のため、研究の継続に問題ない旨、報告された。

【次回の倫理委員会】

2022年7月4日（月）15時～