

第 218 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 8 月 1 日（月） 15：00～15：35

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	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

欠席者：

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
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. R22-032

「肝胆膵疾患に対するダ・ヴィンチ手術システム Si を用いたロボット支援下膵切除術の実施」

研究申請者	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	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	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	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、6)、7)、8)、9)、10) 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.1～3、肝・胆・膵疾患が膵切除の適応である旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 2) 指摘事項 No.4～5、「5例達成」について「膵切除を5例」である旨、回答があった。また、研究期間延長の場合は別途申請する旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 3) 指摘事項 No.6、「腹腔鏡、開腹手術ともに標準治療である旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 4) 指摘事項 No.7、上記1)と同様。
- 5) 指摘事項 No.8、指摘どおり、英語表記の用語に日本語訳を追記した。
- 6) 指摘事項 No.9、ダ・ヴィンチの写真かイラストを付けるほうがよいという指摘について、著作権法の兼ね合いで写真は掲載しない。患者ごとに図示で説明するという回答があった。→委員会より、他施設の文書には掲載されている。コンソールに入った術者の後ろ姿でもよい。患者がイメージできるような写真を載せればどうかという意見が出された。→メーカーと病院に確認し、掲載を検討する。
- 7) 指摘事項 No.10、「確認する、モニタリングする」の意味について回答があった。また、モニタリングという語句は削除を検討する旨、委員長よりコメントがあった。→委員会より承認された。
- 8) 指摘事項 No.11、「ポート」の意味について回答があった。→委員会より、ポートの図が載せられないかという質問があった。→上記6)と同様に、メーカーと病院に確認し、掲載を検討する。
- 9) 指摘事項 No.12～13、費用の概算は記載を見合わせたいという回答があった。→委員長より、臨床研究なので概算の提示は可能ではないかという意見が出された。院内事務に相談して概算の掲載を検討する。

10) 当日配布資料、通し 18 ページ(4)、費用を不利益とした理由が分からないという質問があった。→自費診療になることが不利益だが、通常と同額になるため不利益ではないという回答があった。→本項目は削除する。

2. 報告事項

○前回議事録

・第 217 回倫理委員会 (2022 年 7 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①~⑭)

・以下、①~⑭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。

①R22-030「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

②R22-035「画像ガイド下ドレナージ術に関する研究」

研究申請者 樋口 順也 (古後斗冨) 東京医療センター 放射線診断科 科長

③R22-036「聞こえのスクリーニングに関する研究」(R21-118 の変更申請)

研究申請者 都築 伸佳 東京医療センター 耳鼻咽喉科 医員

④R22-037「COVID-19 関連続発性器質化肺炎の発症率・発症リスク因子に関する過去起点コホート研究」

研究申請者 勝俣 敬寛 東京医療センター 総合内科 レジデント

⑤R22-038「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」(R21-109 の変更申請)

研究申請者 鈴木 亮 (渡瀬瑛) 東京医療センター 救急科 医長

⑥R22-039「機械学習を利用した PONV 予測モデルの作成」

研究申請者 森 庸介 (入江駿) 東京医療センター 麻酔科 副医長

⑦R22-040「外来通院化学療法中のがん患者における生活の質および身体機能の臨床的特徴の検討」(R21-096 の変更申請)

研究申請者 宮田 知恵子 東京医療センター
緩和ケア内科/腫瘍リハビリテーション科 科長

⑧R22-041「専門的緩和ケアを要するがん患者に対するリハビリテーション治療の現状」

研究申請者 宮田 知恵子 東京医療センター
緩和ケア内科／腫瘍リハビリテーション科 科長

⑨R22-042「脳卒中ケアユニットにおけるせん妄とマルチモーダルケアコミュニケーション教育の関連」(R21-028 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

⑩R22-043「眼底に特徴的な白点を有する様々な疾患において網膜杆体機能および視細胞構造変化を検討する後ろ向き観察研究」

研究申請者 角田 和繁 東京医療センター
臨床研究センター 視覚研究部 部長

⑪R22-045「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」(R22-027 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

⑫R22-046「眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析」(R21-120 の変更申請)

研究申請者 岩田 岳 東京医療センター
臨床研究センター 分子細胞生物学研究部 部長

⑬R22-047「機械学習を利用した PONV 予測モデルの作成」(R22-039 の変更申請)

研究申請者 森 庸介 東京医療センター 麻酔科 副医長

⑭R22-048「オキサリプラチンベース化学療法中の高齢大腸がん患者に対する運動療法早期介入の効果 - Feasibility Study -」(R21-023 の変更申請)

研究申請者 宮田 知恵子 東京医療センター
緩和ケア内科／腫瘍リハビリテーション科 科長

○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。(2件)

○安全性情報等に関する報告書
なし

【次回の倫理委員会】

2022年9月5日(月) 15時～