

第 219 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 9 月 5 日（月） 15：00～16：15

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
委員	大塚 知信	東京医療センター 薬剤部長

(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
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. R22-019

「オンライン聴覚機能検査手法の開発」

研究責任者 南 修司郎 東京医療センター 耳鼻咽喉科 科長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、4)、8)、10)、15)、18)、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、参加の任意性について明示した。→委員会より、研究参加への勧誘について任意性を担保するよう意見が出された。
- 2) 指摘事項 No.2、オンラインの検査環境にないとはネット接続できる環境ではない意味である旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、Google フォーム画面を資料に添付した。
- 4) 指摘事項 No.4、評価方法について回答があった。→木下委員長より、方法や評価項目に関して、意味が通るように申請書、説明文書を修正するよう指示が出された。
- 5) 指摘事項 No.5、上記 2) と同様。
- 6) 指摘事項 No.6～7、オンライン上で同意取得しない旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 7) 指摘事項 No.8、同意撤回の場合はデータを削除する旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 8) 指摘事項 No.9、オンライン聴覚検査の結果は外来で説明する旨、回答があった。→木下委員長より、その旨、説明文書に追記するよう指示があった。
- 9) 指摘事項 No.10、補聴器調整や人工内耳について質問があったが、該当箇所は削除する旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 10) 指摘事項 No.11、オンライン上の指示について回答があった。→委員会より、「その都度画面に指示が記載されます。画面の指示に従って検査を進めてください」という旨、説明文書に追記するよう意見が出された。
- 13) 指摘事項 No.12、上記 3) と同様。
- 14) 指摘事項 No.13、指摘どおり、音量について説明文書に追記した。
- 15) 指摘事項 No.14～15、指摘どおり、検査方法について説明文書に追記した。
→委員会より、本研究は病院で既に行われた検査とオンライン検査を比較するという意義・目的が分かりにくい。病院の純音聴力検査とオンラインの音感検査を比較し、語音明瞭度検査は病院とオンライン双方で行うのでそれぞれ比較する旨を整理し、研究計画書、説明文書に追記するよう意見が出された。
- 16) 指摘事項 No.16、音源のダイレクト入力について回答があった。→委員会より承認された。
- 17) 指摘事項 No.17、指摘どおり、連結可能匿名化については削除し、データ破棄に関して記載を修正した。→委員会より承認された。

- 18) 委員会より、参加者に事前レクチャーをすべきという意見が出された。
- 19) 委員会より、説明文書の資料に「Google Form サイト利用」と分かるよう追記すべきという意見が出された。
- 20) 木下委員長より、オンライン検査は費用がかからない旨追記するよう、意見が出された。

2. R22-044

「変形性関節症に対する脂肪由来肝細胞(Adipose-derived Stem Cell: ASC)関節内注入療法」

研究責任者	藤田 貴也	東京医療センター	整形外科 人工関節センター長/医長
共同担当者	金田 和也	東京医療センター	整形外科 医員
共同担当者	亀田 隆太	東京医療センター	整形外科 非常勤医師
共同担当者	道振 康平	東京医療センター	整形外科 医員
共同担当者	杉浦祐太郎	東京医療センター	整形外科 医員
共同担当者	海苔 聡	東京医療センター	整形外科 医員
共同担当者	鎌田 雄策	東京医療センター	整形外科 医員
共同担当者	吉山 晶	東京医療センター	整形外科 医員
共同担当者	辻 崇	東京医療センター	整形外科 医長
共同担当者	森岡 秀夫	東京医療センター	整形外科 科長
共同担当者	池田 大樹	東京医療センター	整形外科 フェロー
共同担当者	大熊謙太郎	東京医療センター	整形外科 レジデント
共同担当者	西村 太一	東京医療センター	整形外科 レジデント
共同担当者	斉藤 昂良	東京医療センター	整形外科 レジデント
共同担当者	加藤 大誠	東京医療センター	整形外科 レジデント
共同担当者	平石 優理	東京医療センター	整形外科 レジデント

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、2)、3)、6)、7)、13)、14)、15)、16) 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、変形性関節症の適応について、膝関節に限定せず全関節に適応がある旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、実施医療機関数や普及状況について説明文書に追記した。→木下委員長より、申請書にも追記するよう意見が出された。
- 3) 指摘事項 No.3、キャンセル料に関して回答があった。→木下委員長より、再検討するよう意見が出された。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、誤記修正した。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、APS 療法について追記された。
- 6) 指摘事項 No.6、アレルギー反応と感染リスクについて回答があった。→木下委員長より、「感染リスクは1%未満である」といった具体的な数字を追記するよう指示された。

- 7) 指摘事項 No.7、アレルギー反応の内容について回答があった。→委員会より、具体的な症状を2～3例追記するよう意見が出された。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、検査内容について明記した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、奏効率→効果に修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、治療効果について回答があった。→委員会より承認された。
- 11) 指摘事項 No.11、保険診療が優先される旨、回答があった。→委員会で承認された。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、従来の治療法との違いを追記した。
- 13) 指摘事項 No.13、上記12)と同様。→委員会より、従来のAPS療法と本ASC療法の比較を金額や効果も含めて明記すべきという意見が出された。
- 14) 指摘事項 No.14、保険外診療に関する回答があった。→委員会より、「本療法は自由診療であるため、有害事象の治療費も自由診療となる」旨、説明文書、同意書に具体的に記載するよう意見が出された。
- 15) 指摘事項 No.15、指摘どおり、残余試料の取り扱いについて追記された。→委員会より、当院での処理についても追記するよう意見が出された。
- 16) 委員会より、当日配布資料P7、「当該再生医療等により予期される効果と危険性」の「危険性」は別の言葉に修正できないかという意見が出された。→検討する。

3. 報告事項

○前回議事録

- ・第218回倫理委員会(2022年8月1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の課題は修正が不十分のため迅速審査で承認されていない。また、②～⑥を細則にのっとし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。

①R22-049「気管支鏡検査における器具洗浄液の臨床的有用性の検討」

研究申請者 持丸 貴生 東京医療センター 呼吸器内科 医長

②R22-050「高齢者の退院遅延に関与するリスク因子についての後ろ向き観察研究」

研究申請者 本田 美和子 東京医療センター 総合内科 医長

③R22-051「新型コロナウイルス感染症対策アプリの仕様組み合わせに関する市民の方々への選好調査:コンジョイント分析」

研究申請者 尾藤 誠司 東京医療センター 臨床疫学研究室 室長

④R22-052「網膜変性疾患における自覚的視機能検査と他覚的網膜検査を比較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 視覚研究部 部長

⑤R22-054「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」（R21-024 の変更申請）

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

⑥R22-055「急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究」（R20-172 の変更申請）

研究申請者 坂本 宗久 東京医療センター 循環器内科 医員

○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。(0/0/0 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 10 月 3 日（月）15 時～