

第 221 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 11 月 7 日（月） 15：00～15：15

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	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	角田 和繁	東京医療センター 視覚研究部長
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	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：

外部委員	小山 一乗	駒澤大学仏教経済研究所 所員
------	-------	----------------

(敬称略)

議事要旨：

1. 報告事項

○前回議事録

・第 220 回倫理委員会（2022 年 10 月 3 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①～⑧）

・以下、①～⑧を細則にのっとって迅速審査で承認とした旨、木下委員長より報告があった。

①R22-053 「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（略称：大腸 NET STUDY）」（R18-147 の変更申請）

研究申請者 宮永 亮一 東京医療センター 消化器内科 医員

②R22-062 「側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究」（R20-046 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 医師

③R22-063 「心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究」（R21-051 の変更申請）

研究申請者 谷本 耕司郎 東京医療センター 循環器内科 科長

④R22-064 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」（R20-173 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

⑤R22-066 「フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討」（R20-196 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

⑥R22-067 「CIN2 または CIN3 に対するホルミウムレーザーを用いた子宮頸部蒸散術の有効性に関する調査」

研究申請者 山下 博 東京医療センター 産婦人科 科長

⑦R22-068 「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」(R22-060 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

⑧R22-069 「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」(R22-068 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。(0/1/0 件)

○中央倫理審査委員会 (NHO ネットワーク共同研究)

なし

○安全性情報等に関する報告書

・木下委員長より、安全性情報等に関する報告がなされた。(1 件)

○臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書

・R21-115 「早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究」

研究責任者 福原 誠一郎 東京医療センター 消化器内科 医長

本研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、「研究実施の適正を損なう事実や情報、損なう恐れのある情報の入手」があった旨、事務局および木下委員長より報告された。

概要……本会の承認条件である各文書修正を待たずに、誤って 2022 年 1 月 6 日～10 月 25 日の間、102 症例に対して修正前の文書を用いて研究同意を取得していた。

対応：同期間に同意取得をした症例のデータは、本研究のデータベースに組み込まない。

審議：複数の委員より、再発防止に努めるとともに、同意取得をした全症例に経緯の説明と謝罪をすべきという意見が出された。委員長よりその旨を研究責任者に指示することとし、委員会としてコンセンサスを得た。

【次回の倫理委員会】

2022 年 12 月 5 日 (月) 15 時～