

第 222 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 12 月 5 日（月） 15：00～15：10

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 221 回倫理委員会（2022 年 11 月 7 日開催）の議事録（案）は、全員一致で承認された。

○迅速審査（当日配布資料①～⑤）

・以下、①～⑤を細則にのっとっ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。

①R22-070 「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」

研究申請者 縦山 幸彦 東京医療センター 循環器内科 副院長

②R22-071 「手部脂肪腫の臨床経過」

研究申請者 杉浦 祐太郎 東京医療センター 整形外科 医師

③R22-073 「Open Abdomen における至適一時的閉腹法に関する検討」（R21-026 の変更申請）

研究申請者 栗原 智宏（渋沢 崇行）東京医療センター 救急科 科長

④R22-074 「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」（R22-069 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

⑤R22-076 「染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の遺伝子診断」（R21-012 の変更申請）

研究申請者 山澤 一樹 東京医療センター 臨床遺伝センター 医長

○研究経過/終了/中止報告書（0/0/0 件）

なし

○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（3件）

木下委員長より、安全性情報等に関する報告がなされた。JCOG1505 について 2 件、JCOG1607 について 1 件、いずれも研究継続可能と判断された。

・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」

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

・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」

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

【次回の倫理委員会】

2023 年 1 月 6 日（月）15 時～