

第 224 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 2 月 6 日（月） 15：00～15：40

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
外部委員	小山 一乗	駒澤大学仏教経済研究所 所員

(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：委員 近藤 智美 東京医療センター 副看護部長

(敬称略)

議事要旨：

1. R22-072

「内視鏡的逆行性膵胆管造影検査および超音波内視鏡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
共同担当者	玉川 空樹	東京医療センター	消化器内科	医師
共同担当者	渡邊 多代	東京医療センター	消化器内科	医師
共同担当者	宮永 亮一	東京医療センター	消化器内科	医師
共同担当者	吉田 康祐	東京医療センター	消化器内科	医師
共同担当者	松永 崇宏	東京医療センター	消化器内科	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 4)、14)、15)、18)、22)、23)の事項を条件として、全員一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1、逆行性という用語の意味、検査所要時間、麻酔の有無について回答があった。→委員会で承認された。
- 2) 指摘事項 No.2、超音波内視鏡の仕様や所要時間について回答があった。→委員会で承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、立会人および代筆に関する説明を修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、膵炎の分類は軽症・重症の分類、出血や穿孔は定性的な有無で分類するという回答があった。→委員会より、Clavien-Dindo 分類を用いるべきという指摘があった。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、手技完遂率、臨床的成功率という用語の意味を追記した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、合併症の評価期間（1週間）を追記した。
- 7) 指摘事項 No.7、評価する暴露という用語を削除した。→委員会で承認された。
- 8) 指摘事項 No.8、術時偶発性という用語を削除した。→委員会で承認された。
- 9) 指摘事項 No.9、上記 3) と同様。指摘どおり、修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、同意説明文書の研究責任者の名前にふりがなを明記した。
- 11) 指摘事項 No.11、上記 1) と同様。
- 12) 指摘事項 No.12、上記 2) と同様。
- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、説明文書の標題を「ご参加のお願い」→「説明文書」に修正した。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、説明文書の「1. 研究目的」の疾患名と検査名に係る表現を修正した。→委員会より、下記、22) の指摘があった。→修正後、委員長が確認すること。

研究申請者 別所 央城 東京医療センター 歯科口腔外科 科長

④R22-086「精神科を対象とした薬剤師によるアウトカムの検討」(R22-011 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

⑤R22-087「医師と診療看護師(NP)における外来診療時間の検証 ～発熱のある患者の医療面接・身体診察に着目して～」

研究申請者 忠 雅之 東京医療センター

クリティカルケア支援室 診療看護師

⑥R22-088「COPD 合併サルコペニア患者に対する呼吸器リハビリテーションの有効性の検討：ランダム化比較試験」

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

⑦R22-090「針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

○研究経過/終了/中止報告書 (0/1/0 件)

木下委員長より、研究終了に関する報告がなされた。

○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 (0 件)

なし

○倫理委員会書式、関係規程の改正案について

臨床研究支援センターより、以下の改正案が報告され、委員会として承認された。

- ・臨床研究実施許可申請書・研究実施許可書
- ・当院倫理委員会手順書
- ・当院臨床研究業務手順書
- ・当院倫理委員会申請等手順書

【次回の倫理委員会】

2023 年 3 月 6 日 (月) 15 時～