

第 226 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 4 月 3 日（月） 15：00～15：45

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 | 阿部 聖世 | 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 | 小山 一乗 | 駒澤大学 | 仏教経済研究所 所員 |
| 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： (なし)

(敬称略)

議事要旨：

1. R22-097

「島民に対する聴力健診ならびにオンライン補聴器による装用効果の検証」

研究申請者 神崎 晶 東京医療センター
臨床研究センター 聴覚障害研究室 室長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、24)、25)、26)、27) 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、「オンラインでの補聴器診療」→「オンラインでの補聴器調整」と修正した。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、期間を「2026年3月31日まで」と修正した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、補聴器非装用者を「80名」→「90名」と修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、対象の補聴器装用群と補聴器非装用群について、分かりやすい説明に修正した。
- 5) 指摘事項 No.5、e-APRIN の必要性について事務局より説明があった。なお、e-APRIN を受講できない2名は「共同研究の場合の当院以外の担当者」→「研究協力者」に変更させていただく。
- 6) 指摘事項 No.6、補聴器の早期装着による効果について回答があった。→委員会より承認された。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、補聴器非装用者群と補聴器装用群を比較検討する旨、追記した。
- 8) 指摘事項 No.8、研究終了後のシャープ製の補聴器の提供について、無償提供はない旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 9) 指摘事項 No.9、上記2) と同様。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、認知症の除外基準について、検査方法（MMSE、ACE III）を追記した。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、研究の目的と意義に関する一文を修正した。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、方法に関する一文を修正した。
- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、研究期間中の補聴器紛失は再度無償提供する旨、追記した。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、研究期間中、シャープ株式会社より補聴器が提供される旨、追記した。
- 15) 指摘事項 No.15、研究期間終了後に補聴器を新規購入する場合の移行期間は使用継続できるように配慮する旨、追記した。
- 16) 指摘事項 No.16、指摘どおり、方法に関する一文を修正した。
- 17) 指摘事項 No.17、指摘どおり、同意撤回に関する一文を修正した。
- 18) 指摘事項 No.18、上記17) と同様。

- 19) 指摘事項 No.19、指摘どおり、「危険・」という語句を削除した。
- 20) 指摘事項 No.20、指摘どおり、補聴器に慣れるまでの不快感について、追記した。
- 21) 指摘事項 No.21、指摘どおり、個人情報の取り扱いについて、具体的な取り扱い方法を追記した。
- 22) 指摘事項 No.22、立会人欄について、事務局から回答があった。→委員会より承認された。
- 23) 指摘事項 No.23、質問票 (HHIE) の翻訳文に関しては変更できない旨、回答があった。→委員会より承認された。
- 24) 個人情報、データの取り扱いに関して、研究責任者とシャープ株式会社の間で契約文書を交わすべきという指摘があった。→書面で契約文書を作成し、その旨を研究計画書に記載する。
- 25) 研究の目的に関して、認知機能の改善を目的とする旨も明記すべきという指摘があった。→言葉の聴き取りと認知機能の改善を目的とする旨、追記する。
- 26) シャープの補聴器について、どのタイプを使用するのか分からないという指摘があった。→使用する補聴器に関して、写真や名称を明記する。
- 27) 研究期間について、「6 カ月後」という表現が分かりにくいという指摘があった。→「装用後 5～7 カ月」といった記載に修正する。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第 225 回倫理委員会 (2023 年 3 月 6 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。

①R22-099「整形外科領域における周術期薬剤管理加算業務開始前後の周術期抗菌薬適性使用の割合及び手術部位感染発生率の比較」

研究申請者 筒浦 萌子 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

②R22-100「東京医療センターにおける COVID-19 ワクチンの接種回数とロナプリーブ®投与後のインフルエンザリアクションに関する考察」(R22-013 の変更申請)

研究申請者 武内 偲乃 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

③R22-101「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (J-PVAD)」(R20-147 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 医師

④R22-102「リハビリテーションを実施した外来がん患者における身体的特徴の検討」

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

⑤R22-103「肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)」
(R19-051 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

⑥R22-104「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」(R22-082 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

⑦R22-105「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにす
るための共同臨床研究」(R21-007 の変更申請)

研究申請者 岡野 裕 東京医療センター リウマチ膠原病内科 科長

⑧R22-106「悪性リンパ腫における予後因子の抽出と解析」

研究申請者 西山 理沙 東京医療センター 血液内科 医師

⑨R22-107「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」(R15-050 の変更申請)

研究申請者 南 修司郎 東京医療センター 耳鼻咽喉科 科長

⑩R22-109「婦人科腹腔鏡手術後の膺合併症に対して外科的処置を要した症例の検討」

研究申請者 落合 博子 東京医療センター 形成外科 科長

⑪R22-110「小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果」(R20-187 の変更申
請)

研究申請者 前田 直則 東京医療センター 小児科 医師

⑫R22-111「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」(R22-052 の変更申請)

研究申請者 角田 和繁 (早川 卓浩) 東京医療センター 視覚研究部 部長

⑬R22-112「双胎間輸血症候群による DNA メチル化の変化と出生後の成長に関する研究」
(R18-069 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

⑭R22-113「染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の遺伝子診断」(R22-076 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 (22 件/12 件/0 件)

木下委員長より、研究経過、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) (1 件)

木下委員長より、中央倫理審査結果が報告された。

○安全性情報等に関する報告書 (0 件)

なし

【次回の倫理委員会】

2023 年 5 月 8 日 (月) 15 時～