

第 227 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 5 月 8 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	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

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. R23-002

「肺癌に対するダ・ビンチ手術システム Si を用いたロボット支援下肺葉切除術の実施」

研究申請者 小山 孝彦 東京医療センター 呼吸器外科 科長

共同担当者 大竹 宗太郎 東京医療センター 呼吸器外科 医員

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、1)、6)、13)、15) 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、申請書に「目的」の欄がない。→ 事務局で書式を検討する。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、ロボット手術群と開胸手術および胸腔鏡手術の比較を行うこと、及び比較項目（手術時間、麻酔時間、出血量、入院日数等）を計画書に明記した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、NCD 登録を行う旨、計画書に追記した。
- 4) 指摘事項 No.4、上記 3) と同様。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、「郭清」の用語説明を追記した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、当院の実績と術者のライセンス取得に関して追記した。→ 委員会より、本項目の内容と併せて、執刀医および手術チームが呼吸器外科学会のロボット支援手術ガイドラインに準拠する旨を説明文書、申請書、研究計画書に追記すべきという意見が出された。→ 記載変更後、委員長が確認する。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、対象は「20 歳以上の肺癌患者」である旨、説明文書に追記した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、「ポート」の用語説明を追記した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、ロボットアームについて、分かりやすく図示した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、「Da Vinci Si surgical system」→ 「ダ・ビンチ手術システム Si」に修正した。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、10 例に達した時点で研究は終了する旨、追記した。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、開胸手術、ロボット支援手術、胸腔鏡手術の違いについて表で比較し、追記した。
- 13) 指摘事項 No.13、上記 3) と同様。委員会より、一般的に生年月日の登録は求めないため、本件は「患者さんの生年月日を NCD に登録させていただきます」という旨、記載すべきという意見が出された。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、「高額医療費」→ 「高額療養制度」と修正し、費用の減免可能である旨を追記した。
- 15) P13、手術説明文書、「1. 本手術実施の概要」の「東京医療センター呼吸器外科」から「本計画で実証します」までの内容を、「2. 本手術実施の目的」の項目に移動する。
- 16) 下記「2. R23-003」の 2) と同様、ガス塞栓に関して追記した。

2. R23-003

「縦隔腫瘍に対するダ・ビンチ手術システム Si を用いたロボット支援下腫瘍摘出術の実施」

研究申請者 小山 孝彦 東京医療センター 呼吸器外科 科長
共同担当者 大竹 宗太郎 東京医療センター 呼吸器外科 医員

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、R23-002 と同様に修正することを条件として、全会一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1～9 は、上記「1. R23-002」の 1) ～9) と同様。
- 2) 指摘事項 No.10、指摘どおり、二酸化炭素を送気することで起こりうるガス塞栓に関して、説明を追記した。
- 3) 指摘事項 No.11～14 は、上記「1. R23-002」の 11) ～14) と同様。
- 4) 「1. R23-002」の 15) と同様、「2. 本手術実施の目的」の項目を修正する。

2. 報告事項

○前回議事録

・第 226 回倫理委員会（2023 年 4 月 3 日開催）の議事録（案）は、全会一致で承認された。

○迅速審査（事前配布資料／当日配布資料①～②）

・以下、①～⑦と⑨および、⑪～⑫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。なお、⑧と⑩の課題は継続審議とする。

①R22-096「COVID-19 による重症肺炎の特徴を解明するためのリアルワールドデータベースの構築」

研究申請者 太田 慧 東京医療センター 救急科 医師

②R22-108 「オンライン聴覚機能検査手法の開発」（R22-019 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

③R22-114 「当院における Apfel Score を用いた PONV（術後悪心・嘔吐）術前リスク評価の有効性に関する研究」（R22-017 の変更申請）

研究申請者 川村 知也 東京医療センター クリティカルケア支援室 診療看護師

④R22-115 「遺伝医療の unmet needs を解決するための遠隔遺伝カウンセリングの実践」（R20-050 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

⑤R22-116「森林浴による健康増進等に関する調査研究 ―森林浴による免疫系への影響と内分泌系との関連―」(R21-091 の変更申請)

研究申請者 落合 博子 東京医療センター 形成外科 科長

⑥R22-117「婦人科腹腔鏡手術を受けた患者の術後痛の程度・PONV 発生率と IV-PCA 使用有無との関連性について」(R21-147 の変更申請)

研究申請者 堀 深雪 東京医療センター クリティカルケア支援室 診療看護師

⑦R22-119「臨床意思決定に向けた医師とのコミュニケーションの実態や今後の人工知能への一部代行についての意向に関する市民調査」

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

⑧R22-120「BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

研究申請者 松井 哲 (真壁 健) 東京医療センター 乳腺外科 科長

⑨R22-121「化学療法誘発性末梢神経障害を生じたがん患者に対する在宅を基盤とした運動療法の忍容性評価 -Feasibility Study-」(R21-140 の変更申請)

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

⑩R23-001「ナノピア BNP-A 改良品の臨床における有用性検討」

研究申請者 牛窪 真理 (田中暁人) 東京医療センター 臨床検査科 医師

⑪R23-004「Auditory Neuropathy の特徴と人工内耳の有用性に関する研究」(R19-039 の変更申請)

研究申請者 榎本 千江子 東京医療センター 耳鼻咽喉科 主任言語聴覚士

⑫R23-005「オキサリプラチンベース化学療法中の高齢大腸がん患者に対する運動療法早期介入の効果 -Feasibility Study-」(R22-048 の変更申請)

研究申請者 宮田 知恵子 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

⑬R23-006「精神科を対象とした薬剤師による処方同席に伴うアウトカムの検討」(R22-086 の変更申請)

研究申請者 新保 一 東京医療センター 薬剤部 病棟業務管理主任

⑭R23-007「当院におけるレンボレキサントの有効性、安全性に関する調査」(R22-008の変更申請)

研究申請者 金子 めぐみ 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

⑮R23-008「当院薬剤師を対象とした臨床研究への意識調査」(R22-012の変更申請)

研究申請者 小川 千晶 東京医療センター 薬剤部 副薬剤部長

⑯R23-009「ヒト皮膚を構成する生体成分の恒常性維持機構解明に関する研究」(R21-070の変更申請)

研究申請者 落合 博子 東京医療センター 形成外科 科長

⑰R23-011「1万人がんゲノムデータベースを構築する研究

一次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究」(R21-001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

⑱R23-012「転移性脊椎腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の放射線治療計画の標準化に関する後ろ向き研究」(R22-029の変更申請)

研究申請者 鶴巻 郁也 東京医療センター 放射線診療部 診療放射線技師

⑲R23-013「うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法:多施設共同ランダム比較試験」(R22-006の変更申請)

研究申請者 古野 毅彦(板東 央矩) 東京医療センター メンタルケア科 科長

⑳R23-015「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」(R22-023の変更申請)

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

㉑R23-016「当院における前立腺癌患者に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する実態調査・臨床研究」(R22-024の変更申請)

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

㉒R23-018「Mayo Clinic Eye Bank より提供されたヒト網膜組織を使ったトランスクリプトーム解析」(R17-206の変更申請)

研究申請者 岩田 岳 東京医療センター 臨床研究部
名誉分子細胞生物学研究部長

○報告のみ

以下を手順書にのっとして軽微な誤記修正を行った旨、事務局より報告があった。

・R22-080「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」

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（59 件/2 件/0 件）

木下委員長より、研究経過、終了、中止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）（0 件）

木下委員長より、中央倫理審査結果は今回ないと報告された。

○安全性情報等に関する報告書（4 件）

木下委員長より、安全性情報等に関する報告書が示された。

【次回の倫理委員会】

2023 年 6 月 5 日（月）15 時～