

第 228 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 6 月 5 日（月） 15：00～15：50

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：

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	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

欠席者：

委員長	木下 貴之	東京医療センター	副院長
委 員	大塚 知信	東京医療センター	薬剤部長
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. R23-026

「教育手法別の認知症ケアコミュニケーション技術教育効果の比較検討」

研究申請者	本田 美和子	東京医療センター	総合内科	医長
共同担当者	鄭 東孝	東京医療センター	総合内科	科長
共同担当者	片山 充哉	東京医療センター	感染症科	医長
共同担当者	林 智史	東京医療センター	総合内科	医員
共同担当者	藤岡 菜穂子	東京医療センター	高齢者ケア研究室	研究員

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、16)、17)、18)、19)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、対象の年齢について回答があった。→委員会より承認された。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、「理学／作業療法士」→「理学療法士もしくは作業療法士」という意味が分かるよう、表記を修正した。
- 3) 指摘事項 No.3、対象となる a～f について回答があった。→委員会より承認された。
- 4) 指摘事項 No.4、事前学習効果判定について、結果が合否にかかわるものではない旨、回答された。→委員会より承認された。
- 5) 指摘事項 No.5、1 人称カメラと 3 人称カメラについて回答された。→委員会より承認された。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、研究の概要について項目や見出しを分かりやすく修正した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、「時間等」→「時間」と修正し、分析法を追記した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、「約 80 人」→「80 人」と修正した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、「盲目化されていない」→「盲検化されていない」と修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、ユマニチュードの概念について説明を追記した。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、誤記修正した。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、模擬患者へのケアを行う場所や時間について追記した。
- 13) 指摘事項 No.13、上記 12) と同様。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、AR、拡張現実といった用語について、分かりやすく追記した。
- 15) 指摘事項 No.15、指摘どおり、「学生以外の方には」を削除した。
- 16) 指摘事項 No.16、無償で経験できる旨、回答があった。→委員会より、同意説明文書に無償である旨、追記するよう指摘があった。
- 17) 指摘事項 No.17 について、委員会より追加の指摘があった。→ユマニチュードの概念や実施場所といった情報が参照できる Web サイトの内容を文書で示し、Web サイトの URL を申請書や説明文書に追記する。

- 18) 指摘事項 No.18、論文等の発表においては写真や映像データは掲載されない旨、回答があった。→委員会より、その点、説明文書に追記することが望ましいという指摘があった。
- 19) P25、6番の「1か月後の追加アンケート」について説明されている箇所に、当該アンケートは郵送である旨、追記する。
- 20) 指摘事項 No.19、指摘どおり、オンラインで同意を取る場合に質問が自由にできること、質問の紹介先を説明文書に明示した。
- 21) 指摘事項 No.20、指摘どおり、住所、電話番号、メールアドレスが必要な理由を明記した。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第227回倫理委員会（2023年5月8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①～⑪）

- ・以下、①～⑪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、小林副委員長より報告があった。なお、②の課題は継続審議とする。

①R23-017「当院における前立腺癌患者に対する手術支援ロボット、ダヴィンチを使用する前立腺全摘術に関する実態調査・臨床研究」（R22-025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

②R23-019「異形腺細胞（atypical glandular cells : AGC）判定症例の後方視的検討」

研究申請者 板野 瑞希 東京医療センター 臨床検査科 臨床検査技師

※継続審査とする

③R23-020「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-」（R22-121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

④R23-021「セルブロック標本を用いた乳癌バイオマーカー検索の有用性に関する検討」

研究申請者 村田 有也 東京医療センター 臨床検査科 医長

⑤R23-022「Cryo AF グローバルレジストリ研究」（R21-110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

⑥R23-023「ベンゾジアゼピン系睡眠薬又はオレキシン系睡眠薬を入院時に導入した患者における使用動向の実態調査」

研究申請者 古川 真央 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

⑦R23-024「双方向支援システム（絆システム）の効果検証」

研究申請者 南 修司郎 東京医療センター 耳鼻咽喉科 科長

⑧R23-025「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」(R22-079の変更申請)

研究申請者 福原 誠一郎 東京医療センター 消化器内科 医長

⑨R23-027「日本整形外科学会症例レジストリー構築に関する研究」(R19-143の変更申請)

研究申請者 森岡 秀夫（辻 崇）東京医療センター 整形外科 科長

⑩R23-028「バンコマイシンの薬物血中濃度モニタリング解析の運用変更に伴う抗菌薬使用適正化の評価」

研究申請者 武内 偲乃 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

⑪R23-029「染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の遺伝子診断」(R22-113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（9件/9件/0件）

小林副委員長より、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）（2件）

小林副委員長より、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7月3日（月）15時～