

第 234 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 12 月 4 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：

委員 長	木下 貴之	東京医療センター 副院長
副委員長	近藤 才子	東京医療センター 看護部長
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	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	小林 佳郎	東京医療センター 統括診療部長
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

(敬称略)

議事要旨：

1. R23-067

「性同一性障害に対する男性型胸郭形成術の導入」

研究責任者	渡部 紫秀	東京医療センター	形成外科	レジデント
共同担当者	落合 博子	東京医療センター	形成外科	科長
共同担当者	岡 愛子	東京医療センター	形成外科	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、2)、5)、10)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、指摘どおり、使用する縫合糸について追記した。
- 2) 指摘事項 No.2、委員会より、説明文書の「乳輪は平均的な大きさ（28mm）に縮小」という一文は、「移植すると小さくなる」意味に読めるという指摘があった。→「乳房だけではなく乳輪のサイズも調整する」旨を明記する。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、ドレーンについて説明を追記した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、本手術は保険適用外であり自費手術である旨、追記した。
- 5) 指摘事項 No.5、委員会より、手術結果が不可逆である点を追記した項のあたりに、手術によって精神的な負担が生じる可能性とそれに関するフォロー体制が当院にあるという旨も追記すべきという意見が出された。→追記する。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、疼痛、腫脹といった専門用語にかっこ書きで説明を追記した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、手術結果が不可逆的である旨、項目を新設して明記した。
- 8) 指摘事項 No.8、セカンドオピニオンに関して回答があった。→承認された。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、同意書の「※患者さんが未成年の場合・・・」について削除した。
- 10) 指摘事項 No.10、委員会より、家族・パートナーへの説明の記録を残したほうがよいという意見が出された。→マニュアルかフォーマットを整備して説明の記録を残すように配慮し、できれば家族・パートナーに同席してもらえるよう働きかける。
- 11) 指摘事項 No.11、同意撤回書について「研究」→「手術・治療」、「研究責任者」→「責任者」と修正した。

2. R23-069

「小児血培養汚染率に関する滅菌手袋と非滅菌手袋の装着効果比較」

研究責任者	前田 直則	東京医療センター	小児科	医員
共同担当者	三春 晶嗣	東京医療センター	小児科	科長

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)の事項のとおり、試験デザインの変更が提案された。→再審査とする。

- 1) 指摘事項 No.1、両群の施行時期が2年ずつと離れすぎている。臨床研究として評価を得るためには両群をランダム化して同時期に比較する、あるいは1カ月ごとに入れ換えるといったデザイン変更が必要ではないかという意見が出された。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、具体的な消毒および処置の方法、手順を追記した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、誤記修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、コンタミネーションの判断基準について追記した。
- 5) 指摘事項 No.5、未就学児の割合、および対象者に関する「激しい体動、マスク未装着での強い啼泣を伴い処置に長時間を要する」という説明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、No.9、試験期間に滅菌手袋を使用できないことは患者の不利益につながるのではないかという指摘について申請者から回答があり、委員会で議論がなされた。→本件は後ろ向きのデザインとして再検討する。

1. 報告事項

○前回議事録

・第233回倫理委員会（2023年11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）

・以下、①～⑧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。

①R23-010「眼瞼下垂手術が眉毛位置変化に与える影響因子の検討」

研究申請者 落合 博子 東京医療センター 形成外科 科長

②R23-038「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」(R22-105の変更申請)

研究申請者 鈴木 勝也 東京医療センター リウマチ膠原病内科 科長
(小西美沙子)

③R23-043「一般X線撮影システムにおける写損判断支援機能開発のための学習データの収集と評価」

研究申請者 深水 良哉 東京医療センター 放射線科 診療放射線技師長
(福原かおる)

④R23-073 「遺伝性乳癌卵巣癌症候群における日本人固有の BRCA1/2 遺伝子病的バリエーションの同定」(R23-044 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

⑤R23-074 「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」(R23-035 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

⑥R23-075 「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 樺山 幸彦 東京医療センター 循環器内科 副院長

⑦R23-076 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」(R22-064 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

⑧R23-077 「遺伝性乳癌卵巣癌症候群における日本人固有の BRCA1/2 遺伝子病的バリエーションの同定」(R23-073 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 件/0 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、中央倫理審査結果が報告された。

○安全性情報等に関する報告書 (1 件)

木下委員長より、安全性情報が報告された。

【次回の倫理委員会】

2024 年 1 月 5 日 (金) 15 時～