

第 236 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 2 月 5 日（月）15：00～15：35

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	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：

外部委員	服部 篤美	東海大学 教授
------	-------	---------

(敬称略)

議事要旨：

1. R23-082

「頚椎圧迫性脊髄症に対する片開き式椎弓形成術と筋温存型選択的椎弓切除術の治療成績
および入院治療費の比較」

研究責任者	海苔 聡	東京医療センター	整形外科	医師
共同担当者	森岡 秀夫	東京医療センター	整形外科	科長
共同担当者	辻 崇	東京医療センター	整形外科	医長
共同担当者	池田 大樹	東京医療センター	整形外科	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、6)、12)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、研究立案について回答し、研究計画書、申請書を修正した。
- 2) 指摘事項 No.2、平均年齢に差がない疾患である旨、回答された。→委員会より承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、術式の選択について回答し、研究計画書、申請書を修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、書式を修正した。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、両術式の模式図を追加した。
- 6) 指摘事項 No.6、本研究のメリット、デメリットを説明文書に記載することは難しい旨、回答された。→委員会より、両術式について図表を用いてもう少し説明するよう、意見が出された。(P39、説明文書、1. ①目的の項目)
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、「前向きに検討し」という文言を削除した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、「単施設前向き研究」→「研究」に修正した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、質問紙の正式名称→「自記式アンケート 2種」に修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、方法の項で「統計解析を行い比較します」以降の説明を削除した。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、書式を修正した。
- 12) 指摘事項 No.12、上記 6)と同様。(P41、説明文書、6. 研究に参加することで期待される利益及び起こりうる……の項目)
- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、フォーマットの誤記を修正した。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、対象期間を修正した。

2. R23-088

「日本の若者の主体的自己 -ドーパミン計測とワーキングメモリに基づく国際比較研究-」

研究責任者	板垣 文彦	東京医療センター・臨床研究センター 人工臓器・機器開発研究部	研究員
共同担当者	伊藤 憲治	東京医療センター・臨床研究センター 人工臓器・機器開発研究部	研究員
共同担当者	高澤 美裕	東京医療センター・臨床研究センター 人工臓器・機器開発研究部	研究員
共同担当者	角田 晃一	東京医療センター・臨床研究センター 人工臓器・機器開発研究部	部長
共同担当者	藤井 祥太	東京医療センター 眼科	医師
共同担当者	Turk, D.J.	イギリス ブリストル大学	Dr.(Reader)

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)、7) 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、ドーパミンに関する記載を申請書に追記した。→委員会より、涙液採取の要件（時間等）を計画書に追記するよう、意見が出された。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘に関連して、募集条件（睡眠薬、向精神薬などを平常的に服用していない）を追記した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、説明文書のタイトルから「患者」を含む1文を削除した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、「プロトコル」→「手順」に修正した。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、「コンタクトレンズを装着する程度の違和感」に追加して、涙液採取の際の手順について説明を追記した。
- 6) ドーパミンとはどういう物質か、2行程度で簡単に説明する。
- 7) 除外基準に「ドライアイの症状がある」を追加する。

3. 報告事項

○前回議事録

・第235回倫理委員会（2024年1月5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、①～③を細則にのっとり迅速審査で承認とした旨、木下委員長より報告があった。

①R23-089「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」（R23-085 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

②R23-091「入院高齢患者の高カリウム血症へのジルコニウムシクロケイ酸ナトリウムの効果と安全性に関する後ろ向き観察研究」

研究申請者 駒ヶ嶺 順平 東京医療センター 救急科 医師

③R23-094「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」(R22-098の変更申請)

研究申請者 松永 達雄 東京医療センター 聴覚・平衡覚研究部 部長

○研究経過/終了/中止報告書 (0件/2件/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) (0件)

なし

○安全性情報等に関する報告書 (0件)

なし

○研究計画書書式等の改訂案について

事務局より、倫理委員会 研究計画書書式等の改訂案について報告された。

【次回の倫理委員会】

2024年3月4日(月) 15時～