

第 239 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 5 月 13 日（月）15：00～15：30

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	(欠)		
委 員	近藤 才子	東京医療センター	看護部長
委 員	軍司 剛宏	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	佐藤 真理子	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：なし

(敬称略)

議事要旨：

1. 審議事項

①R23-110「高齢入院患者の口腔ケア抵抗の発生頻度とその特徴について」

研究責任者	新美 望	東京医療センター	総合内科医師
研究者等	本田 美和子	東京医療センター	総合内科医長
研究者等	片山 充哉	東京医療センター	総合内科医長
研究者等	林 智史	東京医療センター	総合内科医師
研究者等	藤岡 奈穂子	東京医療センター	非常勤看護師
研究者等	光安 七施	東京医療センター	7階 B 病棟副看護師長
研究者等	鄭 東孝	東京医療センター	総合内科科長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、2)、6) 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、「ICD-9」→「ICD-10」に変更した。
- 2) 指摘事項 No.2、口腔ケアへの抵抗の有無の具体的な評価方法について、説明があった。→委員会より、添付のビジュアルアナログスケールは痛みの指標である。評価の実施者である看護師に分かりやすく使いやすい資料を申請者が作成し、委員会に再提出するよう、意見が出された。(※委員長が修正資料を確認すること)
- 3) 指摘事項 No.3、口腔衛生環境の評価方法について、OHAT-J を使用する旨が説明された。→委員会より承認された。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、口腔内写真撮影について研究計画書および説明同意文書に追記した。
- 5) 指摘事項 No.5、研究方法について回答があった。→委員会より承認された。
- 6) 指摘事項 No.6、上記 2) と同様、看護師による評価のアンケート用紙について回答された。(※作成の上、委員長が確認すること)
- 7) 指摘事項 No.7、上記 6) と同様。
- 8) 指摘事項 No.8、上記 4) と同様。
- 9) 指摘事項 No.9～12、指摘どおり、研究の方法や意義について、患者説明文書、19P に具体的に追記した。
- 10) 指摘事項 No.13、指摘どおり、タイトルの表記を修正した。
- 11) 指摘事項 No.14、指摘どおり、口腔内写真撮影について、個人の特定ができないようにする旨、患者説明文書、20P に追記した。
- 12) 指摘事項 No.15、指摘どおり、学会や論文で写真を公表しない旨が分かりにくかったため、記載を修正した。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第 238 回倫理委員会（2024 年 4 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）

- ・以下、①～⑧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。

①R23-112「内耳性難聴患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究」 (R18-030 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

②R23-113「森林浴による健康増進等に関する調査研究 —森林浴による内分泌系への影響—」 (R22-002 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

③R23-114「慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾリ ズマブ投与の症例集積研究 (KLOG007)」(R23-107 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

④R24-003「血管外漏出発生症例におけるリスク要因の実態調査」(R23-041 の変更申請)

研究申請者 林 美野里 東京医療センター 薬剤部薬剤師

⑤R24-004「急性カフェイン中毒に関する疫学調査」

研究申請者 駒ヶ嶺 順平 東京医療センター 救急科医師

⑥R24-005「タゾバクタム・ピペラシリンの投与と低カリウム血症の関連性—ICU・HCU 入院患者を対象とした単施設観察研究」(R23-099 の変更申請)

研究申請者 赤岩 愛記 東京医療センター 薬剤部薬剤師

⑦R24-006「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—」(R23-005 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

⑧R24-007「網膜剥離に対する Pneumatic retinopexy の治療効果」(R22-030 の変更申請)

研究申請者 秋山 邦彦 東京医療センター 眼科医長

○研究経過/終了/中止報告書 (53 件、10 件、1 件)

木下委員長より、研究経過、終了、中止報告書が示された。

○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

【次回の倫理委員会】

2024 年 6 月 3 日 (月) 15 時～