

第 240 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 7 月 1 日（月） 15：00～15：20

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
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：

副委員長	小山田 吉孝	東京医療センター 統括診療部長
------	--------	-----------------

(敬称略)

議事要旨：

1. 審議事項

①R24-027

「ウェアラブル端末を用いたシェーグレン症候群の疲労・倦怠感等の評価法の創出」

研究責任者	小西 美沙子	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・医師
研究者等	鈴木 勝也	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・科長
研究者等	泉 啓介	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・非常勤医師
研究者等	大重 達寛	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・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、13)、15)、16)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、同意取得に代諾者を要する場合は除外基準となる。誤解のないよう、研究計画書「7. インフォームドコンセント」の代諾者に関する記載を削除した。
- 2) 指摘事項 No.2、急性期ではない病態で4週おきに評価する理由に関して、説明があり、研究計画書にも同内容を追記した。→委員会より承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、使用する質問票を添付した。
- 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、情報等の保管について追記された。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、テックドクター社と担当者の関係について追記した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、誤記修正した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、質問票の名称を説明文書から削除した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、難解な用語を削除した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、研究計画書、同意説明文書を修正した。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、来院時間を追記した。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、個人情報に関する記載を削除した。
- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、原データに関する説明を追記した。
→委員会より、「原データ」が分かりにくい。原データには個人を特定できる情報が含まれていることが分かるように「個人情報を含むデータ」と修正してほしいという指摘があった。
- 14) 指摘事項 No.14、上記9)と同様。
- 15) 指摘事項 No.15、謝礼支給のタイミングに関して、研究終了まで参加継続を強要する印象が持たれないよう配慮し、「最後に一括支給」→「分割して支給」への変更を検討する旨、説明された。→委員会より承認された。
- 16) 委員会より、ウェアラブル端末とシェーグレン症候群に関して、患者さんに分かりやすく日本語で説明してほしいという指摘があった。

2. 報告事項

○前回議事録

・第 239 回倫理委員会（2024 年 5 月 13 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、6 月課題①～⑨および、7 月課題①～⑭について、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。

6 月分（7 月 1 日に報告、すべて変更申請）

①R24-002「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」（R23-009 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

②R24-008「オレキシン受容体拮抗薬における悪夢障害の出現に関する実態調査」（R23-105 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

③R24-009「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」（R23-101 の変更申請）

研究申請者 古川 真央 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

④R24-010「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」（R23-016 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

⑤R24-011「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癌全摘術に関する実態調査・臨床研究」（R23-017 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

⑥R24-012「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」（R23-015 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

⑦R24-013「疫学調査 「血液疾患登録」」（R21-148 の変更申請）

研究申請者 籠尾 壽哉 東京医療センター 血液内科 医員

⑧R24-014「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究」（R21-113 の変更申請）

研究申請者 籠尾 壽哉 東京医療センター 血液内科 医員

⑨R24-015「当院一般・消化器外科入院患者における脂肪乳剤投与後の肝機能障害発生頻度
についての実態調査」(R23-054 の変更申請)

研究申請者 野中 優貴子 東京医療センター 薬剤部 薬剤師

⑩R24-017「日本整形外科学会症例レジストリー構築に関する研究」(R23-027 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

7月分 (⑨⑩⑪が新規申請)

①R24-001「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」(R23-043 の変更申請)

研究申請者 加藤 芳人 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)

②R24-018「内視鏡的逆行性膵胆管造影検査および超音波内視鏡検査に関する前向き観察研
究」(R23-046 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 科長

③R24-019「内視鏡胆管膵管造影検査における細径ガイドワイヤーの有用性についての検討」
(R23-045 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 科長

④R24-020「消化器疾患に対する内視鏡検査・治療の有用性と合併症に関する臨床情報を用
いた後向き観察研究」(R23-052 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 科長

⑤R24-021「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」(R23-025
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 科長

⑥R24-022「消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築」(R23-031 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 科長

⑦R24-023「慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪
(Acute-on-chronic liver failure)に関わる因子の解析 (多施設共同研究)」(R23-034 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 科長

⑧R24-024「軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験」(R23-033 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

⑨R24-025「ラジオ波焼灼療法後の整容性と満足度に関する患者アンケート調査」

研究申請者 笹岡 綾子 東京医療センター・看護部外来・乳がん看護認定看護師

⑩R24-026「左右耳の人工内耳手術間隔の両耳聴能力に及ぼす聴覚脳の可塑性に関する研究」

研究申請者 加我 君孝 臨床研究センター 名誉臨床研究センター長

⑪R24-028「市中発症の壊死性筋膜炎に関する疫学調査」

研究申請者 駒ヶ嶺 順平 東京医療センター 救急科 医員

⑫R24-029「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」(R23-104 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

⑬R24-030「網膜剥離に対する Pneumatic retinopexy の治療効果」(R24-007 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

⑭R24-031「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」(R23-108 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、2 件、0 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) (3 件)

木下委員長より、中央倫理審査結果が示された。

○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】

2024 年 8 月 5 日 (月) 15 時～