

第 242 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 9 月 2 日（月）15：00～15：25

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	小山田 吉孝	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	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

①R24-034 「難聴者における血液バイオマーカーの探索」

研究申請者	神崎 晶	東京医療センター	臨床研究センター 聴覚・平衡覚研究部 聴覚障害研究室 室長
研究者等	松永 達雄	東京医療センター	臨床研究センター 聴覚・平衡覚研究部 部長
研究者等	南 修司郎	東京医療センター	耳鼻咽喉科 科長
研究者等	山野邊 義晴	東京医療センター	耳鼻咽喉科 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、1)、13)、14) 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、指摘を受けて研究計画書の除外基準に「代諾者は含まない」と追記修正したが、委員より「代諾者を要する者は含まない」と修正するよう指摘があった。→修正後、木下委員長が確認する。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、「観察研究」→「軽微な侵襲を伴う研究」に修正した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、データシートを修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、口頭で同意を得た場合はカルテに記載し、新しく項目が追加される場合は倫理委員会で研究計画書の変更申請を行う旨、回答された。→委員会で承認された。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、ステロイド投与の副作用を考慮して検査を行う旨、分かりやすく追記した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、血液検査の結果と解釈が論文掲載された場合はその旨を対象者に説明することについて、研究計画書 15 と説明文書 9 に分かりやすく追記した。
- 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、上記 5) と同様。
- 9) 指摘事項 No.9～10、指摘どおり、「採血回数が増えるわけではなく、痛みも変わらない」という旨を追記した。
- 10) 指摘事項 No.11、指摘どおり、純音聴力検査、語音聴力検査、耳音響放射検査について検査内容を追記した。
- 11) 指摘事項 No.12～14、指摘どおり、軽微な誤記修正、記載整備をした。
- 12) 指摘事項 No.15、代諾者欄がないという指摘を受け、代諾者を要する対象者が除外される旨、説明された→委員会で承認された。
- 13) 指摘事項 No.16、掲示文書の文言について回答されたが、委員より、2 段落目「この研究のため、～まで調査を行います」という言い回しは、本研究より前に患者の同意なく事前調査を行う内容に読み取れると指摘があった。→同意取得後に調査を行うことが分かるよう、

「この研究のため」→「この研究では」にするなど、揭示文書の文言を修正し、木下委員長が確認する。

14) 委員より、P21、②の5番目、「2~4)のデータを含め相関を検討します」が少し分かりづらいという指摘があった。「相関を検討」→「関係性を調べる」といった言い回しに修正し、木下委員長が確認する。

1. 報告事項

○前回議事録

・第241回倫理委員会（2024年8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（当日配付資料）

・以下①~⑩の課題について、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。

①R24-036「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」（R24-021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

②R24-037「網膜剥離に対するPneumatic retinopexyの治療効果」（R24-030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

③R24-038「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」（R23-112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

④R24-040「市中発症の壊死性筋膜炎に関する疫学調査」（R24-028の変更申請）

研究申請者 駒ヶ嶺 順平 東京医療センター 救急科 医員

⑤R24-041「疫学調査 血液疾患登録」（R24-032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

⑥R24-042「網膜剥離における術前OCT所見と視機能予後および解剖学的予後の関連」

研究申請者 秋山 邦彦 東京医療センター 眼科 医長

⑦R24-043「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」（R24-031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

⑧R24-045「切除不能膵臓癌患者における疼痛緩和を目的とした放射線治療の適応に関する研究」

研究申請者 征矢野 崇 東京医療センター 放射線治療科 医員

⑨R24-046「婦人科悪性腫瘍患者に対する頭皮冷却装置を用いた抗がん剤治療症例の検討」

研究申請者 大木 慎也 政策医療企画研究部 臨床疫学研究室 院外研究員

⑩R24-047「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 JIPS Registry NEJ-030」(R21-014 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

○研究経過/終了/中止報告書 (1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) (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10月7日(月) 15時～