

第 243 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 10 月 7 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	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

①R24-044「高齢者に対する受動的嗅覚トレーニング介入の有無における嗅覚と認知機能の影響に関する比較試験」

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

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、6)、9)、12)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、研究実施場所の選定理由について回答があり、委員会として承認を得た。また、誤記修正が報告された。
- 2) 指摘事項 No.2、脱落の基準について回答があり、委員会として承認を得た。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、「80%以上」の意味を分かりやすく修正した。
- 4) 指摘事項 No.4、非トレーニング群に香料を渡す理由について回答があり、委員会として承認を得た。
- 5) 指摘事項 No.5、研究方法の根拠について先行研究が示され、委員会として承認を得た。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘を受けて、教育歴と病歴に関する質問票を作成した旨、回答があった。→委員会より、病歴を答える範囲が分かりづらいという指摘があった。耳鼻科の間診票も活用し、病歴を尋ねることの質問主旨を丁寧に説明することとする。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、検査方法を分かりやすく修正した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、代諾者に関する一文を削除した。
- 9) 指摘事項 No.9、天然香料のため不快感が出ないという回答があった。→委員会より、不快な場合は自由に脱落できる旨を説明するよう、指摘があった。
- 10) 指摘事項 No.10～14、指摘どおり、誤記修正、記載整備を行った。
- 11) 指摘事項 No.15、指摘どおり、(オレンジの香り)、(ハッカの香り)(オレンジの葉からとったハーブの香り)といった説明を()で分かりやすく追記した。
- 12) 指摘事項 No.16、ペンダントの負荷と装着時間について回答があった。委員会より、「装着時間は通算4時間であり、例えば午前中に2時間、午後に2時間といった付け方でも構わない」旨を説明するよう、意見が出された。
- 13) 委員より、男性と女性の比率について質問があり、1:1の比率で被験者募集している旨、回答された。

②R24-048「消化器がん患者の周術期経済毒性に関する研究」

研究申請者 平田 雄紀 東京医療センター 一般・消化器外科 医員

研究者等	石 志紘	東京医療センター	一般・消化器外科	科長
研究者等	浦上 秀次郎	東京医療センター	一般・消化器外科	医長
研究者等	川口 義樹	東京医療センター	一般・消化器外科	医長
研究者等	関本 康人	東京医療センター	一般・消化器外科	医長
研究者等	島田 岳洋	東京医療センター	一般・消化器外科	医長
研究者等	下田 啓文	東京医療センター	一般・消化器外科	医員
研究者等	鳥崎 友紀子	東京医療センター	一般・消化器外科	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、3) 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、「アドヒアランス」→「患者の治療選択や治療遵守」と分かりやすく修正した。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、「アウトカム」→「転帰」と修正した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、被験者によってはアンケート実施時期に差がある旨、今後の論文発表時には Limitation として記載する。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、「回答率は最低でも 60%」の一文を削除した。
- 5) 指摘事項 No.5、予定症例数について回答があり、委員会として承認を得た。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、データ収集期間の記載を修正した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、不利益の項目にアンケートに要する時間を追記した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、答えたくない内容は答えなくてもよいという旨、追記した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり「手術後から 3 カ月」→「手術後から 3 カ月間」と修正した。
- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、就労状況、フリーランスの記載について修正した。

1. 報告事項

○前回議事録

- ・第 242 回倫理委員会（2024 年 9 月 2 日開催）の議事録（案）は全会一致で承認された。

○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。

①R24-039「うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム比較試験」（R23-013 の変更申請）

研究申請者 古野 毅彦（板東 央矩）東京医療センター メンタルケア科 科長

②R24-049「網膜変性疾患における自覚的視機能検査と他覚的網膜検査を比較する後ろ向き観察研究」（R23-064 の変更申請）

研究申請者 角田 和繁 東京医療センター 視覚研究部 部長

③R24-052 「気管切開の合併症予測因子に関する検討」

研究申請者 鯨井 大 東京医療センター 救急科 医師

○研究経過/終了/中止報告書 (0 件、1 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) (2 件)

木下委員長より、中央倫理審査の結果が報告された。

○安全性情報等に関する報告書 (2 件)

木下委員長より、JCOG1505 の安全性情報について報告された。

○重篤な有害事象が発生した時の手順書 (案)

事務局より、手順書の一部改訂が報告され、委員会として承認を得た。

○国立病院機構 eラーニングについて

臨床研究支援センターより、研究倫理教育である eラーニングプログラム「eAPRIN」の受講依頼があり、委員会として承認を得た。

【次回の倫理委員会】

2024 年 11 月 11 日 (月) 15 時～