

第 247 回倫理委員会議事録

日 時：2025 年 2 月 3 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	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

①R24-054 「難聴者における聴覚特性測定装置と補聴器フィッティング」

研究責任者 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、11)、12)、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、指摘どおり、「補聴器のフィッティング」について説明を追記した。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、研究前に行った検査について「純音聴力検査、語音聴力検査、耳音響放射検査（OAE）や聴性脳幹反応（ABR）を含むカルテから情報を記載する」という旨を追記した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、検査方法について図も追加し、説明を追記した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、HHIA（質問紙表）を添付の上、「補聴器試聴用質問紙」→「きこえの評価」に修正した。
- 5) 指摘事項 No.5、上記 4) と同様。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、予定症例数を明記した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、純音聴力検査について説明を追記した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、軽度難聴、中等度難聴などの用語について説明を追記した。
- 9) 指摘事項 No.9、上記 2) と同様。
- 10) 指摘事項 No.10、上記 3) と同様。図を入れて具体的に示した。
- 11) 検査時間が 30～40 分かかるのは長いという指摘があった。
→検査は 1 回で終わるのではなく「約 60 問、60 回程度答えていただく」という旨、説明文書に追記する。修正を委員長が確認する。
- 12) 利益相反について、検査機器を提供するリオン社が解析に関わらない旨を説明文書に書かないでよいのかという指摘があった。
→リオン社はデータ解析には関わらない旨、説明文書に追記する。修正を委員長が確認する。
- 13) P23、説明文書の図表内、「ms」が分かりづらいという指摘があった。
→ms（ミリ秒）の読みと注釈を付ける。修正を委員長が確認する。
- 14) P23、説明文書の図表内、「ba と pa」が分かりづらいという指摘があった。
→片仮名表記に修正する。修正を委員長が確認する。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第 246 回倫理委員会（2025 年 1 月 6 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①～⑥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。

①R24-072「当救命センターに3次搬送された急性薬物中毒患者の転帰の検討」

研究申請者 木村 慎一 東京医療センター 救急科 医長

②R24-073「当院における上肢骨軟部腫瘍の検討」

研究申請者 西島 貴之 東京医療センター 整形外科 医員

③R24-074「当院での進行・再発子宮体癌に対するレンバチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の使用経験」

研究申請者 山下 博 東京医療センター 産婦人科 科長
(大野 暁子)

④R24-078「腎細胞癌に対する手術療法・化学療法・放射線治療の予後解析」

研究申請者 門間 哲雄 東京医療センター 泌尿器科 科長

⑤R24-081「難聴者における血液バイオマーカーの探索」(R24-034の変更申請)

研究申請者 神崎 晶 東京医療センター 臨床研究センター
聴覚障害研究室 室長

⑥R24-082「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」(R24-020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

○研究経過/終了/中止報告書（0件、1件、3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）

木下委員長より、中央倫理審査の結果が示された。

○安全性情報等に関する報告書（1件）

木下委員長より、安全性情報等に関する報告書が示された。

【次回の倫理委員会】

2025年3月3日（月）15時～