

第 251 回倫理委員会議事録

日 時：2025 年 6 月 2 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
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	高見沢 愛弓	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	臨床腫瘍科科长
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	広島大学大学院	人間社会科学研究科 准教授

欠席者：

なし

（敬称略）

議事要旨：

1. 審議事項

①R24-097「肝腫瘍性疾患に対するダ・ヴィンチ手術システム Xi を用いたロボット支援下肝切除術の実施」

研究申請者	下田 啓文	東京医療センター	消化器外科	医員
研究者等	石 志紘	東京医療センター	消化器外科	科長
研究者等	浦上秀次郎	東京医療センター	消化器外科	医長
研究者等	川口 義樹	東京医療センター	消化器外科	医長
研究者等	島田 岳洋	東京医療センター	消化器外科	医長
研究者等	平田 雄紀	東京医療センター	消化器外科	医員
研究者等	坂本 恭子	東京医療センター	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、全会一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1、前向きデータを集める予定はない旨が回答された。→委員会で承認された。
- 2) 指摘事項 No.2、NCD に登録する旨、回答された。→委員会で承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、当院の腹腔鏡下肝切除はほぼ 3D モニターで行っていることが分かるよう追記した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、手術担当者はロボット下手術において胃癌や膵腫瘍等、他癌種の経験がある旨を追記した。
- 5) 指摘事項 No.5、指摘どおり、「御本人、あるいは代諾者の自由意思で決めた方」が対象となるよう追記した。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、創部の数について追記した。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、手術中のビデオ映像は術部のみである旨、追記した。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、費用負担に関して「基本的に」の記述を削除した。
- 9) 指摘事項 No.9、合併症についても保険診療以上の費用はかからない旨、回答があった。→委員会で承認された。
- 10) 指摘事項 No.10、上記 9) と同様。
- 11) 指摘事項 No.11、指摘どおり、保険点数の記載を削除した。
- 12) 指摘事項 No.12、上記 11) と同様。
- 13) 指摘事項 No.13、委員会向けの参考資料は患者に渡さない旨、回答があった。→委員会で承認された。
- 14) Xi という表記が分かりにくい旨の指摘があり、患者には写真等を見せて説明する旨、回答があった。→委員会で承認された。

2. 報告事項

○前回議事録

・第 250 回倫理委員会（2025 年 5 月 12 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①～⑫の課題について、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。

①R24-109「大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」（R20-026 の変更）

研究申請者 福原 誠一郎 東京医療センター
消化器内科／内視鏡センター 科長／センター長

②R24-111「指定難病『好酸球性副鼻腔炎』申請書から得られる好酸球性副鼻腔炎・中耳炎データの解析」

研究申請者 神崎 晶 東京医療センター 聴覚障害研究室 室長

③R25-006「呼吸器疾患におけるヘルスリテラシーの重要性の検討」（R24-051 の変更申請）

研究申請者 持丸 貴生 東京医療センター 呼吸器内科 医長

④R25-007「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」（R24-010 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

⑤R25-008「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」（R24-011 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

⑥R25-009「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」（R24-012 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

⑦R25-010「人工内耳手術時に実施する ESRT と術後の C レベル・M レベルとの関連に関する観察研究」

研究申請者 梁 瑗眞 東京医療センター 耳鼻咽喉科 専攻医

⑧R25-011「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（略称：大腸 NET STUDY）」（R24-070 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／内視鏡センター 科長／センター長

⑨R25-012「看護職者に対する超緊急帝王切開に関する教育プログラムの実施と評価」（R24-063 の変更申請）

研究申請者 福本 綾香 東京医療センター 手術室 看護師

⑩R25-013「先天性および若年発症の視覚聴覚二重障害の難病に対する診療エビデンスの研究」（R23-051 の変更申請）

研究申請者 松永 達雄 東京医療センター
臨床研究センター／臨床遺伝センター 聴覚・平衡覚研究部 部長／センター長

⑪R25-014「NICU 併設病棟に所属する看護師における早産児の効果的なポジショニングの取り組みの評価」（R24-085 の変更申請）

研究申請者 鈴木 里歩 東京医療センター 5 階 B 病棟 看護師

⑫R25-015「救命救急センターにおける高齢者の Advance Care Planning に関する研究」

研究申請者 栗原 智宏 東京医療センター 救急科 科長

○研究経過/終了/中止報告書（3 件、0 件、0 件）

木下委員長より、研究経過報告書が示された。終了、中止報告はなかった。

○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】

2025 年 7 月 7 日（月）15 時～