

第 253 回倫理委員会議事録

日 時：2025 年 8 月 4 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	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

欠席者：

委 員	高見沢 愛弓	東京医療センター	看護部長
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

（敬称略）

議事要旨：

1. 審議事項

①R25-023「乳腺外科の周術期がん化学療法施行患者における EQ5D5L 評価アプリケーションを用いた健康関連 QOL の変化と評価」

研究申請者	長山 佳之	東京医療センター	薬剤部	薬剤師
研究者等	小川 千晶	東京医療センター	薬剤部	副薬剤部長
研究者等	長尾 嘉真	東京医療センター	薬剤部	外来化学療法主任
研究者等	正木 匠	東京医療センター	薬剤部	薬剤師
研究者等	赤岩 愛記	東京医療センター	薬剤部	薬剤師
研究者等	渡邊 里奈	東京医療センター	薬剤部	薬剤師
研究者等	大栗 宝子	東京医療センター	薬剤部	薬剤師
研究者等	石嶋 麗	東京医療センター	薬剤部	薬剤師
研究者等	松井 哲	東京医療センター	乳腺外科	科長
研究者等	軍司 剛宏	東京医療センター	薬剤部	薬剤部長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、事前資料 7) および、当日配布資料の 1)、2)、3)、6) の事項を条件として、全会一致で承認された。

<事前配布資料>

- 1) 指摘事項 No.1、指摘の「共同研究機関リスト」は添付なし。記載誤りのため該当なしとした。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、外部解析・測定機関の具体的な役割や関係を追記した。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、アンケートの具体的な実施方法について修正し、P39 に示すフロー図を追加した。
- 4) 指摘事項 No.4、指摘どおり、「2 回目以降は点滴抗がん薬の投与当日」の旨を明記した。
- 5) 指摘事項 No.5、予定症例数について質疑応答があり、委員会として了承された。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、アンケートの具体的な実施方法を記載した。なお、アンケートの日本語版修正は EuroQOL より禁止されている旨、報告された。
- 7) 指摘事項 No.7、指摘どおり、アンケート実施頻度を分かりやすく修正した。フロー図を用いて分かりやすく説明する旨、報告された。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、随時撤回で不利益を生じない旨を追加した。
- 9) 指摘事項 No.9、アンケート和訳は修正不可という旨が回答され、委員会として了承された。

<当日配布資料>

- 1) 追加指摘事項 No.1、指摘どおり、周術期という用語について分かりやすく修正する。

- 2) 追加指摘事項 No.2、指摘どおり、アンケートの各設問については P38～39 も用いて分かりやすく説明する旨、報告された。
- 3) 追加指摘事項 No.3、指摘どおり、「化学療法」「抗がん薬投与」「薬物療法」といった表記ゆれは「抗がん剤治療」という用語に統一する。
- 4) 追加指摘事項 No.4、前述＜事前配布資料＞7) で対応済み。
- 5) 追加指摘事項 No.5、前述＜事前配布資料＞7) で対応済み。
- 6) 追加指摘事項 No.6、指摘どおり、「6. 危険・不快な状態」を修正する。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第 252 回倫理委員会（2025 年 7 月 7 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①～⑤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された。

①R25-016「当院における診療看護師(NP)による末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)・ミッドラインカテーテル挿入の変化について」

研究申請者 田村 浩美 東京医療センター
クリティカルケア支援室 診療看護師 副看護師長

②R25-020「当院における外まき型生体弁（Trifecta および Crown）の臨床成績：後ろ向き観察研究」

研究申請者 田邊 由理子 東京医療センター 心臓血管外科 医員

③R25-022「関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ

Kanto Colorectal Cancer Research Group（KCCRG）によるデータ集積」

（R23-072 の変更申請）

研究申請者 石 志紘（坂本 恭子） 東京医療センター一般・消化器外科 科長

④R25-024「補聴器の調整理論の違いによる日本語の聴取能力に関する研究」（R19-108 の変更申請）

研究申請者 榎本 千江子 東京医療センター 耳鼻咽喉科 主任言語聴覚士

⑤R25-025「当院でのロボット支援下子宮全摘術における da Vinci SP と Xi 手術の後方視的検討」

研究申請者 山下 博（栗原みずき）東京医療センター 産婦人科 科長

○研究経過/終了/中止報告書（2 件、2 件、1 件）

○中央倫理審査委員会（NHO ネットワーク共同研究）（1 件）

○安全性情報等に関する報告書（0 件）なし

木下委員長より、研究経過、終了、中止報告書、NHO の報告が示された。

【次回の倫理委員会】

2025 年 9 月 1 日（月）15 時～