

令和4年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：令和4年10月27日（木）14：00～15：00

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F セミナールーム

（*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

出席委員：松本健治委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、島袋委員、左合委員、福島委員、佐々木委員、村島委員、横谷委員、横野委員、中村委員、松本公一委員、井上委員

欠席委員：三上委員、嶋田委員

審議課題数：41件（承認41件）

1. 受付番号 2075：レセプトデータを用いた川崎病の発生状況、治療、及び予後に関する実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：小林 徹
- ◆ 申請の概要
2019年01月23日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、研究期間、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

2. 受付番号 2318：当院の小児科専攻医の勤務体制と心理状態に関する調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：中尾 寛
- ◆ 申請の概要
2019年08月16日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

3. 受付番号 2020-225：成人移行期を迎えたてんかん患者の実態に関する追加調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：阿部 裕一
- ◆ 申請の概要
2020年12月10日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

4. 受付番号 2021-212：Perineal canal の治療法に関する検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：狩野 元宏
- ◆ 申請の概要
2022年01月07日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。
- ◆ 審議結果

<p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>5. 受付番号 2022-031：妊婦における抗菌薬アレルギー評価の有用性の検証（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：平井 聖子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 2022年07月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>6. 受付番号 2022-043：先天性甲状腺機能低下症の原因と臨床経過（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：堀川 玲子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>先天性甲状腺機能低下症患者において、臨床経過（永続性・一過性群）に関連する因子、甲状腺形態（位置・サイズ）と甲状腺機能の関連、画像検査（超音波、CT、シンチグラフィ、SPECT/CT）の診断能力と特徴をあきらかにする。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>7. 受付番号 2022-101：腹部手術後の腹膜透析患者における腹膜透析再開期間と合併症の関連の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：猪野木 雄太</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>腹膜透析患者では腹部手術後の腹膜透析再開に伴い、合併症としての感染やリークが懸念される。しかし、安全といえる明確な待機期間はわかっておらず、特に小児患者では多数例での検討はされていない。今回当院の腹膜透析患者を対象に、小児期に腹膜透析を導入した患者が腹部手術を行った後の腹膜透析開始までの期間と安全性を検討する。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>8. 受付番号 2022-105：小児特発性ネフローゼ症候群初発患者における副腎皮質ステロイド投与に伴う眼圧上昇の実態調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：山口 紗季</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>小児特発性ネフローゼ症候群の初発時における標準治療では4週間のプレドニゾン投与を開始する。プレドニゾンには多くの副作用が知られており、中でも眼圧上昇は視力低下や失明など重篤な転帰をとることがある。視野障害の予防には、早期発見が重要であるが、小児特発性ネフローゼ症候群初発患者における眼圧上昇に関する報告は少ない。本研究により、ステロイドと眼圧上昇との関係を調査し、より安全な治療の提供を目指す。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p>

◆ 判定：承認
9. 受付番号 2022-111：基礎疾患のある小児の SARS-CoV-2 罹患時の医療資源の利用に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：伊東 藍 ◆ 申請の概要 当センターに 2022 年 1 月～8 月までに COVID-19 で入院された小児患者さんについて、基礎疾患のあるお子さんに焦点を当て、基礎疾患のないお子さんと比較して、症状や入院期間、治療内容、医療費などについて違いが生じているかどうかを調査します。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
10. 受付番号 2022-115：成育医療研究センターにおける尿道下裂に合併した停留精巣の検討（迅速審査）
◆ 申請者：長谷川 雄一 ◆ 申請の概要 当センターにて 2002 年 4 月～2022 年 3 月までの期間に当院泌尿器科を初診腎外され、尿道下裂を合併した停留精巣の治療をされた患者さんについて、年齢、性別、基礎疾患、採血の結果、術後の経過、等をカルテより収集し、手術適応・合併症・予後などについて臨床的に検討します。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
11. 受付番号 2022-117：「子どもの生活実態調査」を用いた子どもの貧困にかんする分析（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 承彦 ◆ 申請の概要 本研究の目的は、様々な自治体で実施された子どもの生活実態調査のデータを用いて、子どもの貧困の状況を明らかにすることである。近年、子どもの貧困が社会問題として取り上げられることが多いが、これまであまり研究が実施されてこなかった。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
12. 受付番号 2022-127：小児の脈管異常、色素性皮膚病変に対するレーザー治療の有効性と安全性の検討（迅速審査）
◆ 申請者：田中 諒 ◆ 申請の概要 皮膚科でいちご状血管腫等の脈管異常、異所性蒙古斑等の色素性皮膚病変に対してレーザー治療を受けた子供の患者さんを対象にします。治療の効果と副作用の出方に、治療方法や患者さんの特徴で関係する事項があったかどうかを研究します。治療方法や患者さんの特徴は、電子カルテの記録を確認します。本人を特定出来る一切の個人情報調査対象に含めません。 ◆ 審議結果

<p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>13. 受付番号 2053：胎児治療後の質問紙による長期予後調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：和田 誠司</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>14. 受付番号 2019-014：「小児科医を対象とした食物アレルギー診療教育研修プログラムの開発」(Development of an educational program on food allergies for general pediatricians)（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：大矢 幸弘</p> <p>◆ 申請の概要 2019年10月21日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>15. 受付番号 2019-080：ハイリスク新生児の発育・発達予後調査に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：和田 友香</p> <p>◆ 申請の概要 2020年01月07日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>16. 受付番号 2020-109：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：三好 剛一</p> <p>◆ 申請の概要 2020年09月14日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>17. 受付番号 2020-117：小児がん患者・経験者の心理社会的困難共有ツールの開発～仲間を感じる・自分を想うプロジェクト～（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：浦山 ケビン</p> <p>◆ 申請の概要 2020年08月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p>

◆ 判定：承認
18. 受付番号 2020-244：アジアにおける新生児ネットワーク共同研究（AsianNeo）～アジアの新生児医療の質向上のための極早産児に関する医療体制・臨床管理・治療成績の比較～（迅速審査）
◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要 2020年12月24日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、研究期間、実施場所、その他の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
19. 受付番号 2021-026：高リスク神経芽腫に対する骨転移への放射線治療の臨床的意義に関する遡及的解析（迅速審査）
◆ 申請者：藤 浩 ◆ 申請の概要 2021年05月17日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
20. 受付番号 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2021年10月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
21. 受付番号 2021-221：正期産児および在胎32週以上の早産児の頭部位置変化による気管チューブのずれに関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：丸山 秀彦 ◆ 申請の概要 2022年01月24日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
22. 受付番号 2021-252：COVID陽性女性の妊娠中の管理状況および妊娠転帰に関する多施設症例調査（迅速審査）
◆ 申請者：金子 佳代子 ◆ 申請の概要 2022年02月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所、その

<p>他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>23. 受付番号 2022-047：妊娠中及び出産後の女性を対象とした子育て応援サービスの QOL 及び産後うつ改善効果及びサービス検討に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：立花 良之</p> <p>◆ 申請の概要 2022 年 09 月 08 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>24. 受付番号 2022-098：ゲノム解析による胎児水腫の原因と病態生理の解明に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 胎児水腫の多くは原因が分からず、生命予後は不良である。予後の改善には原因に対応した管理をする必要がある。近年、原因として遺伝子異常が明らかになりつつあるが、遺伝子変異による胎児の症状や予後については十分に明らかにされていない。本研究は以下を実施する。</p> <p>①胎児水腫の疾患レジストリを構築し、胎児水腫の病態に応じた予後を調査する。 ②原因不明の胎児水腫を対象に全エクソン解析や全ゲノム解析を実施する。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>25. 受付番号 2022-021：新人助産師の働く意欲とストレスの関係性について（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：福永 康子</p> <p>◆ 申請の概要 目的：本研究の目的は、病院・病棟の環境や先輩助産師との関わりの中で、新人助産師の働く意欲に影響する因子を明らかにすることである。 意義：新人助産師の働く意欲に影響する因子を明らかにすることで、新人助産師の求める指導及び精神的な支援の方法がわかる。それにより、来年度以降の新人助産師教育の一助になると考える。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>26. 受付番号 2022-106：改良版ステイシア MEBLuxTM テスト SS-A の開発と検証（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要 近年抗 SS-A/Ro 抗体の測定に関しては検査効率化を目的にオクタロニー法から GLEIA 法や FEIA 法への移行が進みつつあり、また 52kDa 抗原の有用性も注目されてきてい</p>

る。このため母性内科で抗 SS-A 抗体が測定された検体を用い、現行版及び改良版試薬を用いた測定・解析を行い、改良版試薬の現行の測定法との整合性やオクタロニー法の代替法としての可能性や有用性、ならびに 52kDa 抗原の必要性を検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

27. 受付番号 2022-108：座位補助装置を用いた子どもの発達支援の後方視的調査（迅速審査）

◆ 申請者：岸本 真希子

◆ 申請の概要

本研究は、オーダーメイドのウレタンフォーム性の座位補助装置を用いて、子どもの座位を保持する力を支援している訪問看護施設（スペースなる）の診療録データの調査と、保護者に対するアンケート調査を行い、医療支援を受けている子どもに対する座位補助装置の効果、安全性や実用性について検討を行い、将来の臨床応用に向けた取り組みを行うことが目的である。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

28. 受付番号 2022-109：小児患者と関わる病棟に勤務する 2 年目看護師の看護における困難体験とその回復に影響する要因（迅速審査）

◆ 申請者：青山 華穂

◆ 申請の概要

小児患者と関わる病棟に勤務する 3 年目看護師を対象に、2 年目の時に感じた、看護を提供する上での困難体験とその回復に影響した要因を語ってもらい、どのようにしてレジリエンスを得てきたのかを知ることで今後の 2 年目看護師への支援を有益なものとする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

29. 受付番号 2022-124：地域のクリニックにおける乳児期湿疹への早期介入による（アトピー性皮膚炎および）食物アレルギーの予防効果（迅速審査）

◆ 申請者：西 凜

◆ 申請の概要

乳児期早期発症の湿疹はアトピー性皮膚炎になり食物アレルギーを発症するリスクとなるが、本格的に発症するまで放置されることが多い。そこでワクチン外来を受診する生後 2 か月から 4 か月にかけて適切な早期介入をすることでアトピー性皮膚炎と食物アレルギーの発症予防ができるかどうかプライマリケア医の診療録からデータを抽出し解析する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

30. 受付番号 2022-118：終末期にある子どもと家族の希望に関する後方視的カルテ調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：余谷 暢之
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は、終末期にある子どもと家族の Hope を明らかにすることである。電子診療録から患者の基礎情報と患者家族の Hope の語りを抽出し、記述を文脈単位で抽出し、意味内容の類似性に応じて抽象度を高めてカテゴリ化する質的記述的方法を用いて分析を行う。本研究を行うことで、終末期にある子どもと家族の Hope を構成するドメインおよび、子どもの疾患と死亡場所による Hope の特徴を明らかにする。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

31. 受付番号 868：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO]) (一般審査)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2015年02月05日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

32. 受付番号 2019-173：秘密分散・秘密計算技術を使った DPC データのベンチマーク分析ツールの開発とその評価 (一般審査)

- ◆ 申請者：美間 由紀
- ◆ 申請の概要
2020年04月07日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

33. 受付番号 2020-171：In vivo 遺伝子治療におけるウイルスベクターの検出及び免疫反応の評価系の確立のための基礎的研究 (一般審査)

- ◆ 申請者：内山 徹
- ◆ 申請の概要
2020年10月01日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、実施場所、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)
- ◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること
①旧指針で定義されていた「匿名化」を意図して記載された「仮名加工」という用語について、個人情報法で定義された用語を使用することにより法に順じた情報の取扱い

が必要となることや、法律が再改訂された場合に本研究計画も改訂する必要が生じることを鑑み、「氏名等の個人を特定できる情報を削除し研究 ID を付与する」等の具体的な手順の表現に置き換えること。

34. 受付番号 2021-010：ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に伴う中枢神経変性症（LCH-ND）の診断体制とレジストリ確立のための研究（一般審査）

- ◆ 申請者：塩田 曜子
- ◆ 申請の概要
2021年05月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、実施場所、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

35. 受付番号 2021-146：小児周産期医療における臨床指標のベンチマーク比較研究（一般審査）

- ◆ 申請者：新城 大輔
- ◆ 申請の概要
2021年10月21日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

36. 受付番号 2021-160：【中央一括審査】AI 通訳翻訳を用いた、外国人患者の対応及び医療機関にとって有益なツールの開発（一般審査）

- ◆ 申請者：高木 岳彦
- ◆ 申請の概要
2021年12月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者の変更についての可否。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

37. 受付番号 2022-113：【中央一括審査】口唇口蓋裂の QOL・患者報告アウトカム質問紙「CLEFT-Q」日本語版の反応性評価：非ランダム化・前向き観察研究（一般審査）

- ◆ 申請者：彦坂 信
- ◆ 申請の概要
口唇口蓋裂は口唇・口蓋・歯槽に裂隙を認める先天疾患です。患者さんは治療により社会参画が可能ですが、整容・言語・咬合・心理社会面など多様な訴えを抱えながら生活しているのが実情です。本研究は、口唇口蓋裂患者さんの QOL (quality of life、生活の質) を理解するための質問紙「CLEFT-Q」の反応性を評価し、広く利用できる基盤をつくることを目的としています。
- ◆ 審議結果
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

38. 受付番号 2022-120：【中央一括審査】ライソゾーム病を中心とした遺伝性希少疾患の

臨床検査法の開発に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：小須賀 基通

◆ 申請の概要

近年、ライソゾーム病などの遺伝性希少疾患を早期発見、早期治療するために新生児スクリーニング検査が全国で広まりつつあります。その一方でスクリーニング陽性例となった対象者の確定診断が可能な検査施設は限られています。我々はこれらの遺伝性希少疾患の患者さんの検体を用いて、液体クロマトグラフィー質量分析法と遺伝子検査による簡便かつ高精度な確定診断を可能とするための検査体制を確立することを目的としています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

39. 受付番号 2022-125：【中央一括審査】小児を対象とした皮膚成分に関する研究-体外診断用医薬品の臨床性能試験前のパイロット研究（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

目的①：小児から皮脂を採取し、そこに含まれる RNA・タンパク質発現情報とアトピー性皮膚炎の発症、重症度、あるいは予後との関連を明らかにすることを目的とする。
目的②：アトピー性皮膚炎治療患者から皮脂を採取し、そこに含まれる RNA・タンパク質発現情報と、治療効果との関連を明らかにすることを目的とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

40. 受付番号 2021-194：【中央一括審査】Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES)：日常診療下でヒト成長ホルモン（hGH）治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究（一般審査）

◆ 申請者：堀川 玲子

◆ 申請の概要

2021年12月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、実施場所の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

41. 受付番号 2021-217：HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した患者数のサーベイランス【中央一括審査】（一般審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2022年03月09日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認