

平成27年度 第14回倫理審査委員会

開催日時：平成28年3月24日（木）14：00～15：45

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

出席委員：瀧本副委員長、石井委員、五十子委員、奥山委員、小林委員、近藤委員、藤原委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：52件（承認50件、継続審査2件）

受付番号1110：ABLS-C(Ability for Basic Language and communication Scale for Children)を用いた言語発達評価の信頼性及び妥当性の検証（迅速審査）

◆ 申請者：玉井 智

◆ 申請の概要

これまで子どもの言語発達検査は専門家が実施するものが主流であった。しかし、小児発達の専門的評価機関が多くない現状もある。このような現状の中で専門的支援の必要性判断、日常生活レベルでの発達支援を検討する時、子どもの発達を生態学的妥当性に基づいて評価することは、非常に重要になると考えられる。このため、専門家のみならず、日ごろ接している大人も子どもの言語発達状態を簡便かつ客観的に評価するために利用できる評価尺度として開発した ABLS-C (Ability for Basic Language and communication Scale for Children) について、その信頼性及び妥当性の検証は重要な課題である。

◆ 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

受付番号1113：頭部 CT 被ばく低減の試み：3つの撮影プロトコル変更前後の比較（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

頭部 CT は当院をはじめ国内の調査で最も頻度の高い CT 検査である。今回当院の3つの頭部プロトコル（水頭症、頭蓋縫合早期癒合症、脳槽造影 CT）につき X 線被ばく線量を半分に低減したので変更前と比較し CT 被ばく線量がどのように低減したか調査する。本調査の結果からはこの3つのプロトコルを線量低減することでプロトコル同士の比較は当然ながら半分の被ばく線量となり、プロトコルを超えた頭部 CT 全般の被ばく線量も有意差をもって低減出来たか否かを調査する。

◆ 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

受付番号1114：ムコ多糖症の頭部 MRI：酵素補充療法後の画像変化（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

ムコ多糖症の患児で酵素補充療法後に頭部 MRI を行っている患児の MRI で perivascular space の拡大（基底核、白質、脳梁）、白質信号変化、脳萎縮、水頭症の所見につき観察する。臨床診断の型分類、症状とも比較する。複数の患児で酵素補充療法後の画像で所見が改善している。または所見が増悪している症例もありこれらが臨床的な重症度と比較し相関性などを検討する。

◆ 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

受付番号 1 1 1 6 : 小児における僧帽弁位人工弁の心エコーによる評価 (迅速審査)

◆ 申請者：林 泰佑

◆ 申請の概要

人工弁置換が行われた小児患者さんのカルテ、心エコー検査データを収集して解析し、人工弁の機能異常を早期に発見するための心エコー検査指標を明らかにする研究です。

◆ 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

受付番号 1 1 2 2 : 当院における小児急性虫垂炎の麻酔鎮痛管理の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：楠 恵里佳

◆ 申請の概要

当センターにおいて、緊急で急性虫垂切除術を施行される際に、手術中にフェンタニル、レミフェンタニル、局所麻酔薬による鎮痛法を用いるとともに、術後も iv PCA などを用いた十分な鎮痛を行っている。本研究は当センターで上記手術を受けた症例を対象として、手術中および手術後の経過を診療カルテから後方視的に解析し、麻酔方法の妥当性に関して検討を行う。

◆ 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

受付番号 1 1 2 3 : 当院における緊急手術を要した新生児の先天性嚢胞性腺腫様奇形の麻酔管理の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：楠 恵里佳

◆ 申請の概要

当センターでは、先天性嚢胞性腺腫様奇形において、出生後に呼吸循環が不安定になると予想される巨大のう胞により日齢 2 以内に緊急手術が施行されることもあり、術前から麻酔計画を立てるとともに、手術中も厳密な麻酔管理が必要とされる。本研究は当センターで上記手術を受けた症例を対象として、手術中および手術後の経過を診療カルテから後方視的に解析し、麻酔方法の妥当性に関して検討を行う。

◆ 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

受付番号 1 1 2 4 : PICU に入室する小児に発生した褥瘡および医療関連機器圧迫創傷の実態調査 (迅速審査)

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

PICU に入院する小児患者 (0~16 歳未満) に発生した褥瘡および医療関連機器圧迫創傷の実態を明らかにすることを目的とし、診療情報より平成 25 年 1 月から平成 27 年 12 月までの褥瘡および医療関連機器圧迫創傷の発生数及び発生に関連する因子を調査する。

◆ 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

受付番号 1 1 2 7：超低出生体重児の皮膚保湿・洗浄クリームを使用した皮膚ケアの効果（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 知佳子

◆ 申請の概要

超低出生体重児の皮膚は非常に脆弱で傷つきやすく、先行研究でも約3割の超低出生体重児に創傷が発生しており、皮膚管理の重要性が明らかになっている。当院では超低出生体重児を皮膚トラブルの苦痛から守るために、人工肛門のケア用品としても使用されている皮膚保湿・洗浄クリームを使用した予防的な皮膚ケアを行い、皮膚トラブルが減少してきている。本研究ではその現状について、詳細に調査し、評価を行っていく。

◆ 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

受付番号 1 1 3 1：当院における骨盤位外来受診患者、外回転術施行患者の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：須山 文緒

◆ 申請の概要

2010年より当院骨盤位外来を開設し、骨盤位の患者様に外回転術の選択肢を提示しております。

本研究は当院骨盤位外来を受診された方、外回転術を施行された方の情報を後方視的に検討することにより、成功予測因子、合併症、分娩転帰などを検討することを目的として行います。

◆ 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

受付番号 1 1 3 7：当センターにおける非侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）による侵襲的検査件数の推移（迅速審査）

◆ 申請者：関口 将軌

◆ 申請の概要

当センターでは2013年4月より非侵襲的出生前遺伝学的検査（以下NIPT）を開始した。本研究はNIPTに伴う侵襲的検査検査件数の変動を明らかにすることを目的とし、2011年度から2014年度（2011年4月から2015年3月まで、すなわちNIPTの開始前後それぞれ2年間において当センターにおいて施行した羊水検査・絨毛検査の件数およびその適応について後方視的に検討を行う。

◆ 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

受付番号 1 1 3 8：小児腫瘍患者の終末期緩和ケアにおけるオピオイドによる経静脈患者管理鎮痛法の後方視的検討（小児鎮痛管理の視点から）（迅速審査）

◆ 申請者：田村 高子

◆ 申請の概要

小児がんセンターの患者を対象に治療期間中に鎮痛管理が必要となる場合、オピオイドによる経静脈患者管理鎮痛法を用いて施行した結果に基づき、使用薬量、鎮痛度、患者満足度、

副作用の有無について評価した結果を患者治療終了後に検討し、以後の患者の鎮痛管理の向上に努める。

◆ 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

受付番号 1141：高次脳機能障害のこどもの実態調査と教育関係者への周知について（迅速審査）

◆ 申請者：深澤 聡子

◆ 申請の概要

教育現場ではまだまだ周知されていない子どもの高次脳機能障害について、作業療法で介入した患者のカルテ情報から当該患者の人数や、地域連携の有無を後方的調査で実施し伝達する。

◆ 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

受付番号 1144：感染性胸膜炎と診断されていた肺塞栓について（症例報告）  
<Pulmonary embolism mimicking infectious pleuritis: A case report>（迅速審査）

◆ 申請者：鉄原 健一

◆ 申請の概要

救急外来で感染性胸膜炎と診断されたが、後に肺塞栓と診断された症例について検討を行う。電子診療録より、経過、血液検査、画像検査を抽出し、それぞれの資料をもとに肺塞栓の診断の遅延を防ぐ方法を検討する。

◆ 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

受付番号 1147：媒介要因の解明と子どもの貧困対策の開発～貧困が子どもの健康を蝕む～（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

平成 27 年度現在、日本では 6 人に 1 人の子どもが貧困状態にあると報告されている。これを受け、各自治体では独自に子どもの貧困対策の理念や方針を策定し、全庁をあげた取り組みを始める自治体も現れた。本研究では、先進的な取り組みを行う東京都某区と協働し、貧困が子どもの健康や生活に与える影響、その経路や要因の探索、区が実施する事業の効果等を、追跡調査により詳細に分析し、今後の自治体の施策へ反映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

受付番号 1140：当センターにおける小児がんに対する作業療法の取り組み～全症例スクリーニングと活動度の変化～（迅速審査）

◆ 申請者：蓮川 嶺希

◆ 申請の概要

当センターは小児がん拠点病院であり、小児がんのリハビリテーションは作業療法士が中心に行っている。平成 27 年 5 月より新規入院の小児がん患者に対して、廃用症候群の予

防および諸問題の早期発見を目的とし、全症例スクリーニングの試行を開始した。そこで平成 27 年 5 月から 12 月までの患者を対象とし、入院時と退院時の ADL および活動度の点数を比較し、全症例スクリーニングの効果について検討する。

◆ 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

受付番号 1 1 4 5：甲状腺疾患合併妊婦の妊娠管理に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

甲状腺疾患合併妊娠においては母体のバセドウ病、甲状腺機能低下症共に適切な妊娠管理がなされないと流産・早産や胎児発育遅延の原因となり、長期的には児の精神神経発達に影響を与える可能性がある。そのため日本甲状腺学会認定専門医へのアンケート調査を行い、甲状腺疾患合併妊娠の管理プロトコルの実態調査を行う。

◆ 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

受付番号 1 1 4 9：小児肝移植術の手術室当日抜管基準の検討（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 千晶

◆ 申請の概要

小児肝移植術を受けた患者さんの術前状態・術中状態を、手術当日に抜管した群とそれ以降に抜管した群とに、後方視的に分けて検討し、安全な小児肝移植術後の抜管基準を明らかにします。

◆ 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

受付番号 1 1 5 1：小児における i-gel 挿入位置の MRI 画像による評価とその関連因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：松本 悠

◆ 申請の概要

小児における i-gel 挿入後の解剖学的位置についての報告は少ない。i-gel 挿入後の位置とその関連因子について MRI 画像を用いて検討することで位置異常の発生率やその要因がわかればより安全に i-gel を使用できる。

◆ 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

受付番号 1 1 5 3：先天性心疾患手術の周術期脳血管障害発生術中リスクファクターの検討（迅速審査）

◆ 申請者：大橋 祐子

◆ 申請の概要

当センターでは、様々な先天性心疾患患児において心臓外科手術を行っている。本研究は当センターで上記手術を受けた症例を対象として、手術中および手術後の経過を診療カルテから後方視的に解析し、麻酔管理の妥当性に関して検討を行う。

◆ 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

受付番号 1118：卵巣ステロイドが精神状態に与える効果の解明（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

マタニティーブルーや更年期症状など、卵巣の機能と精神的な症状に関連がある事が知られています。また多嚢胞性卵巣症候群の患者さんは、抑うつ気分や不安症状を伴うことが多いと言われていています。しかし卵巣で作られるホルモンが精神症状にどのような影響を与えるかは十分に明らかにされていません。研究に同意頂いた患者さんと比較対照の女性に、質問票への記入と採血検査をお願いし、ホルモンと精神症状の関連を解析します。

◆ 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

受付番号 1126：健常人ないしは健常人と推定される細胞由来 iPS 細胞等の樹立及び特性解析（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

本研究は細胞バンクより供与された細胞から iPS 細胞等を樹立し、疾患の病態解明の対照とする。得られた iPS 細胞は、疾患が有する病態を是正するスクリーニング系を確立し疾患に特異的な治療薬のシーズとなる化合物の毒性評価や診断評価系の対照（陰性及び陽性）として利用する。

◆ 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

受付番号 1128：肝炎後再生不良性貧血の病態解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

肝炎後再生不良性貧血は、急性肝炎を発症後もしくは同時に、すべての血球系の減少（汎血球減少）を来す疾患である。肝炎の原因となるウイルスまたは変性した肝細胞に対する免疫応答が、骨髄の造血幹細胞を攻撃することで発症すると考えられているが、その詳細な発症機序は不明である。本研究では、肝炎および汎血球減少を発症した患者の末梢血、骨髄、肝臓組織を用いて詳細な免疫学的解析を行い、その発症機序の解明を目指す。

◆ 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

受付番号 1129：肝障害患者の免疫病態解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

肝障害の原因はさまざまであるが、その中には、先天性の免疫異常症や、ウイルス等の感染により引き起こされた過剰免疫によるものが存在し、このような患者に対しては、迅速で適切な感染対策と免疫抑制療法の開始が必要である。本研究ではこれらを目的として、当センターにて診療を行う肝不全患者に対して、末梢血や、肝臓組織を用いた免疫学的解析、ウイルス解析を行う。

◆ 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

受付番号 1130：ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

同種造血幹細胞移植の後にごくまれに生じる「ドナー細胞に由来する造血器腫瘍」の病態を明らかにすることを目的として、ドナー細胞由来造血器腫瘍患者の既存検体に生じている遺伝子異常を検出し、さらにその異常の有無を移植前後の検体を対象に経時的に解析することで、発症に至る分子遺伝学的異常と、その発症の過程を明らかにする。

◆ 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

受付番号 1117：乳児の虐待による頭部外傷の疫学的発生率の把握（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

千葉市内の医療機関において、過去5年間に入院した1歳未満の頭部外傷のうち「虐待による頭部外傷が強く疑われる、又は、否定できない」と判断された症例を対象として実態調査を行います。本研究により、疫学的な発生率の把握、及び背景因子や予後の評価を行うことができ、虐待による頭部外傷の予防的介入に向けた提言を行う。

◆ 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

受付番号 1119：小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

小児ネフローゼ症候群患者の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子をゲノムワイドSNPs解析により検討する。対象は小児ネフローゼ症候群の患者とその家族及び健常成人。対象者のリンパ球からDNAを抽出しゲノムワイドなSNPs解析を行う。上記のSNPs解析データを東京大学医学系研究科人類遺伝学分野等が保有する健常者のSNPs解析データと比較するゲノムワイド関連解析(GWAS)を行うことで疾患感受性候補遺伝子を同定する。また上記のSNPs解析データをステロイドや免疫抑制薬に対する感受性等で2群に分けGWASを行うことで薬剤感受性候補遺伝子を同定する。

◆ 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

受付番号 1120：先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法レジストリ（SCORCH レジストリ）（迅速審査）

◆ 申請者：堀川 玲子

◆ 申請の概要

本研究は、生後2週以後～1歳未満のジアゾキサイド不応性高インスリン血症患者を対象として、その症状・検査結果と治療の実態を把握する目的で、症例登録を行います。稀少

疾患である本症の症例を蓄積することにより、より良い治療法の開発と予後の改善に役立つ可能性があります。

◆ 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

受付番号 1121：尿素サイクル異常症に対する新規治療効果指標の開発（迅速審査）

◆ 申請者：堀川 玲子

◆ 申請の概要

尿素サイクル異常症は重症の代謝不全・高アンモニア血症により生命予後の悪化や発達遅滞を起こす疾患です。内科治療には限界があり、根治療法として（生体）肝移植が行われていますが、ドナーや拒絶反応の問題があります。本研究では、iPS細胞等から作製される肝臓原基（肝芽）等を用いた新たな治療法の開発を促進するため、治療効果の正確な評価指標設定を目的として、同疾患患者の肝（肝細胞）移植前後の血液・尿・摘出肝の詳細なメタボローム解析を行い、新たなバイオマーカーの開発を行います。

◆ 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

受付番号 1101：生体肝ドナーに関する調査（第2回）（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

生体肝移植ドナーを、医学的側面のみならず、社会的、心理的、経済的面を含んだ、より広い視点から把握解析するため、平成16年に第一回目の生体肝移植ドナーの全国調査が行われました。この調査は、ドナーを取り巻くケアの改善に大きく貢献してきました。第一回調査から10年以上が経過し、このたび第二回目の調査が行われる運びとなりました。この調査は、ドナーのケア体制の充実等につながると考えています。

◆ 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

受付番号 1125：Functional MRI を用いた性分化疾患患者の中枢神経構造・機能解析（迅速審査）

◆ 申請者：堀川 玲子

◆ 申請の概要

生体肝移植ドナーを、医学的側面のみならず、社会的、心理的、経済的面を含んだ、より広い視点から把握解析するため、平成16年に第一回目の生体肝移植ドナーの全国調査が行われました。この調査は、ドナーを取り巻くケアの改善に大きく貢献してきました。第一回調査から10年以上が経過し、このたび第二回目の調査が行われる運びとなりました。この調査は、ドナーのケア体制の充実等につながると考えています。

◆ 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

受付番号 1134：稀少小児脳腫瘍（PNET・松果体芽腫・上衣腫・脳幹グリオーマ）の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子



◆ 申請の概要

2009年1月1日～2013年12月31日の5年間に診断された、PNET、松果体芽腫、上衣腫、脳幹グリオーマの患者で、診断時15歳未満の症例。初発および再発小児脳腫瘍症例に対する次期臨床試験の基礎データとするため、多施設共同の中央登録方式の後方視的調査研究とし、初発時の臨床所見、初発時の治療内容、再発時の臨床所見（上衣腫のみ）、再発後の治療内容（上衣腫のみ）、最終転帰を調査票で調査する。患者の個人情報収集しない。

◆ 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

受付番号1135：小児脳腫瘍（髄芽腫・胚細胞腫）の再発理由および再発後予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

2009年1月1日～2013年12月31日の5年間に再発と診断された、胚細胞腫、髄芽腫の患者で、診断時15歳未満の症例。調査対象となる再発は初回再発を対象とする。再発前後の種々の臨床的事項（初発時の臨床所見、初発時の治療内容、再発時の臨床所見、再発後の治療内容）と予後（再発後の無イベント生存期間および全生存期間）との関連を検討する。多施設共同の中央登録方式の後方視的調査研究で、患者の個人情報は収集しない。

◆ 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

受付番号1132：再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALB-R13（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

本研究は日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)による多施設共同研究である。本試験では、再発難治の小児リンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対するDexICE治療の有効性、安全性を明らかにする。本研究の成果により、小児再発難治LBLに対する標準治療が確立されることが期待される。

◆ 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

受付番号1133：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

本研究は日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)による多施設共同研究である。本試験では、初発未治療の進行期の小児リンパ芽球性リンパ腫(ALB)に対して国際的な標準治療であるNHL-BFM95を用いた治療を行った上で、診断時の試料を用いた包括的な分子解析により予後不良症例の生物学的特性を明らかにする。本研究の成果により、世界共通の新たな層別化治療の確立が期待される。

◆ 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

受付番号 1152：重症胎児発育不全を伴う一絨毛膜双胎に対する胎児鏡下レーザー手術を受けた児の長期予後を明らかにするコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 誠司

◆ 申請の概要

研究目的：

一絨毛膜二羊膜双胎で胎児発育不全を認める Selective IUGR 症例は広義の双胎間輸血症候群であるが、この重症例に対する胎児鏡下胎盤吻合血管凝固術 (FLP) を受けた双胎児の長期予後は不明であるため、その予後を明らかにすることを目的とする。

対象：重症 Selective IUGR の適応で FLP を施行されて出生した一絨毛膜二羊膜双胎の児。

方法：多施設コホート研究

主要評価項目：

修正 40 週における障害なき生存と、暦 3 歳における神経学的障害なき生存。修正 40 週における神経学的異常は 3 度以上の脳室内出血と嚢胞性脳室周囲白質軟化症とする。暦 3 歳における神経学的障害は脳性麻痺、発達遅滞（新版 K 式 DQ70 以下）、補聴器を要する難聴、両側失明とする。これらの予後に独立して関連する周産期因子を抽出する。同時にこれらの予後に関連する周産期因子を検討する。

◆ 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

受付番号 1009：小児における薬理遺伝的情報に基づいたワルファリン至適投与量設定基準の開発 —多施設共同非介入観察型研究—（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

平成 27 年 10 月 8 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

受付番号 773：多指（趾）症の形成外科手術摘出組織の研究資源化（迅速審査）

◆ 申請者：絵野沢 伸

◆ 申請の概要

平成 27 年 3 月 31 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、対象及び方法、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

受付番号 574：ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成 24 年 6 月 22 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

受付番号 388：再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成25年9月6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

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 Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study [GDM-PO])（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

平成27年6月3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

受付番号 864：アレルギー疾患の経過・長期予後に関与する因子解明のための患者登録制度の構築（迅速審査）

◆ 申請者：成田 雅美

◆ 申請の概要

平成27年3月6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、対象及び方法、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

受付番号 1070：軽症頭部外傷小児に対して適切に頭部 CT 撮影を実施するための研究（迅速審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

平成28年1月4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

受付番号 716：妊娠時に把握できる虐待ハイリスク群の選定基準に関する3歳児までの縦断調査（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

平成25年10月2日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、研究責任者、申請者、共同研究者、研究目的、対象及び方法、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

受付番号805：小児総合医療施設における褥瘡および医療関連機器圧迫創傷に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

平成26年9月3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

受付番号814：妊婦に対する効果的な早産予防と妊娠中の健康状態の向上を目的とする保健指導に関する無作為化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 佐知子

◆ 申請の概要

平成27年3月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法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

受付番号1086：人と人との間の適切な距離感を把握する社会システムに関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

平成28年2月2日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、対象及び方法、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

受付番号813：小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド（サンドスタチン）と第XIII因子製剤（フィブロガミン）のランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：金子 幸弘

◆ 申請の概要

平成27年3月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、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

受付番号1052：小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学

療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

平成27年12月1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

受付番号691：小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC08）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成28年2月2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

受付番号749：妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

平成27年5月8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、研究目的、対象及び方法、実施場所、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

受付番号1136：リンパ脈管異常症に対するシロリムス治療（一般審査）

◆ 申請者：前川 貴伸

◆ 申請の概要

リンパ脈管異常症により縦隔および胸腔内に病変が拡大し、胸水や心嚢水が貯留する状態が持続すると、生命に危険がおよび、生活に大きな支障を来す。シロリムスは、その血管/リンパ管新生阻害によりリンパ脈管異常症の病勢を抑制することが期待される。本計画では、リンパ脈管異常症に対するシロリムスによる治療の効果と安全性について検討する。主要評価項目は胸水量の50%以上減少または胸腔ドレナージ離脱である。

◆ 審議結果

本治療の医療・医学上の意義を認めるので、下記の事項について検討し治療研究部会で再審査を受けること。

\* 臨床研究として書き直すこと。

◆ 判定：継続審査

受付番号1146：切迫流早産症例へのプロゲステロン腔錠投与（一般審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

子宮頸管長短縮症例への経腔的プロゲステロン投与により早産が減少すること、また児の

予後が改善することがメタ解析で報告されている。本邦では同様の症例に対しては安静と子宮収縮抑制剤投与を行っているが、病態にそくした治療が望まれている。母児への副作用が少なくかつ効果が期待されるプロゲステロン腔錠を本邦でも導入し、その治療効果と有害事象について評価を行う。

◆ 審議結果

本治療の医療・医学上の意義を認めるので、下記の事項について検討し治療研究部会で再審査を受けること。

\* 臨床研究として書き直すこと。

◆ 判定：継続審査