

平成27年度 第3回倫理審査委員会

開催日時：平成27年5月28日（木）14：00～16：45

開催場所：国立成育医療研究センター4F 会議室41, 42

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

審議課題数：33件（承認32件、継続1件）

受付番号900：当センターにおける小児脳腫瘍手術後の舌腫脹予防（迅速審査）

◆ 申請者：金沢 英恵

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

脳腫瘍手術は長時間うつ伏せの状態で行うため、四肢の運動、言語、脳神経機能等を温存する目的で術中モニタリングが行われています。当センターでは、舌にモニタリング電極を刺入して行った手術後に舌が大きく腫れてしまい、がん治療の中断を余儀なくされた過去の経験から、現在は手術後の合併症対策として、事前に歯の型をとり、手術中に上下の歯にマウスガードを装着することで、良好な術後経過が得られることを検討する。

◆ 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914：高血圧合併妊娠の治療経過と妊娠転帰についての考察（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

妊娠高血圧症候群を3度経験し、4度目は妊娠初期から正常範囲内に血圧コントロールを行い、正常な経過をたどった高血圧合併妊娠（一例）について、降圧薬による内科管理を行い良好な妊娠転帰を得たのでその経緯を検討する。

◆ 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920：障害児の日常生活活動度と発達との関連について -ICF-CYの活用促進を目指して -（迅速審査）

◆ 申請者：玉井 智

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

当院発達評価センターを受診した障害児の運動面、認知面、言語面の発達状況と日常生活における活動、社会参加の状況の関連性について後方視的に分析を行う。機能面の発達状況と社会参加状況の相関の有無を通して、個人の機能的側面のみならず、障害児を取り巻く様々な環境の果たす役割について検討する。

◆ 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 75 : 日本横紋筋肉腫研究グループにおける検体センター、中央病理診断システムおよび組織バンクの設立 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成 22 年 9 月 2 日付に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。

◆ 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 188 : 日本ユーイング肉腫研究グループにおける検体センター、中央病理診断システムおよび組織バンクの設立 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成 18 年 3 月 23 日付に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。

◆ 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 219 : 日本ウィルス腫瘍スタディーグループにおける中央病理診断及び分子遺伝学的研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成 26 年 11 月 10 日付に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、実施場所の変更。

◆ 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 254 : 神経芽腫臨床研究における中央診断と検体保存システムの確立 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成 19 年 7 月 12 日付に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、実施場所の変更。

◆ 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 352 : 腎芽腫における腎温存手術の実施可能性と長期的有用性に関する第 I/II 相試験における中央病理診断 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成21年6月1日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち研究責任者、申請者の変更。

◆ 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353：腎芽腫における腎温存手術の実施可能性と長期的有用性に関する第I/II相試験におけるWT1遺伝子解析（迅速審査）

◆ 申請者：大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成21年6月1日付に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。

◆ 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354：連結不可能匿名化試料を用いた小児固形腫瘍の特性解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：大喜多 肇

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成21年6月30日付に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、その他（データベースへの登録）の変更。

◆ 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378：先天性免疫不全症の診断ならびに病態解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成24年9月28日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法の変更。

◆ 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476：多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：松本健治

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成27年3月31日付に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、実施場所の変更。

◆ 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>受付番号 756：乾燥ろ紙血を用いた免疫不全症のスクリーニング法の開発（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小野寺 雅史</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>研究計画の軽微な変更に関する審査。</p> <p>平成26年2月12日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法の変更。</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>受付番号 919：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出における頭蓋内胚細胞腫瘍の遺伝子解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：寺島 慶太</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査。</p> <p>日本人を含むアジア人の小児に好発する頭蓋内胚細胞腫瘍において多層オミックス解析を含む解析により遺伝子異常を網羅的に精査し、それらを臨床病理学的情報と対比検討することで、腫瘍の発生または悪性化に関与、もしくは診断・再発の早期発見などバイオマーカーとして有用、さらには標的治療の対象となりうる遺伝子を特定することを目的とする。国立がん研究センターをはじめとする他施設との共同研究である。</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>受付番号 924：肝疾患および先天性門脈体循環シャントにおける胆汁酸組成に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：笠原 群生</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。</p> <p>胆汁酸の詳細な分析が行うことができる施設は少なく、胆汁酸の組成が明らかになっていない疾患は多数存在する。本研究は、肝疾患および先天性門脈体循環シャント患者において、血清、尿、胆汁の胆汁酸を詳細に分析し、その組成を明らかにし、疾患の病態解明のみならず、早期診断法や治療評価法などの開発を目指すものである。</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>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が多施設共同単群臨床試験（JSKDC08）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：亀井 宏一</p>

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成26年12月26日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法の変更。

◆ 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452：免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成23年3月29日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法の変更。

◆ 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912：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験（JSKDC09）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査。

本試験は、ネフローゼ症候群患者でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態の評価を目的とした臨床研究である。小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）に参加した患者のうち、同意が得られた患者を対象に、ミコフェノール酸の薬物濃度を測定する。

◆ 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597：慢性肉芽腫症に合併した難治性肉芽腫病変に対するサリドマイド治療臨床研究（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成24年8月31日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、研究期間の変更。

◆ 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 907 : 小児科外来を受診する患者の心理社会的な支援ニーズに関するスクリーニングの妥当性検証 (迅速審査)

◆ 申請者 : 石塚 一枝

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

一般小児科外来において、医師の診察や検査で異常が見つからないが身体症状が持続する患者は少なくない。検査で異常が見つからないが身体症状が持続する患者では、うつ・不安障害や発達障害などの疾患を合併しやすいとの報告がある。しかし、一般小児科医による小児科臨床での子どものメンタルヘルスのスクリーニング方法についての研究は少ない。本研究では、子どもの強さと困難さアンケートを用いて、患者の心理社会的背景や支援ニーズを評価し、支援ニーズが高い患者群がどのような臨床的特徴があるかを明らかにする。

◆ 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 537 : 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究 (2012 年) (迅速審査)

◆ 申請者 : 植松 悟子

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成 24 年 2 月 3 日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、研究期間の変更。

◆ 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

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成 27 年 2 月 5 日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち研究協力者、その他の変更。

◆ 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 917 : 先天代謝異常症患者登録システム (JaSMIn) を利用したムコ多糖症 II 型患者の成長・発達状況に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 奥山 虎之

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

本研究の目的は、ムコ多糖症 II 型患者の成長と発達状況を調査し、現行の静脈内投

与酵素補充療法の効果と限界を検討することである。調査項目は、患者の身長と体重記録、酵素補充療法の治療歴、造血幹細胞移植の有無と時期、遺伝子検査の有無と結果、発達テストの結果である。なお、本研究の結果は、ムコ多糖症 II 型患者の中樞神経症状にも有効な治療薬の開発において非常に重要なデータとなり、実際に、研究参加者で対象者条件が合えば、新規治療法開発（脳内投与酵素補充療法）の治験に参加できる可能性がある。

◆ 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 596：小児リンパ管疾患の症例調査（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

研究計画の軽微な変更に関する審査。

平成24年9月12日付に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、研究期間、その他の変更。

◆ 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 918：小児急性精巣上体炎における逆行性排尿時膀胱尿道造影検査の必要性について（迅速審査）

◆ 申請者：藤永 英志

◆ 申請の概要

他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査。

研究目的：極低出生体重児の壊死性腸炎、特発性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞、胎便性腹膜炎の疾患概念確立と診断基準作成

対象と方法：NICU と小児外科を擁する国内主要施設とその関連施設における過去 10 年間に消化管機能障害で開腹手術を受けた極低出生体重児症例を対象とし、対象 1 例につき 2 例の対照症例を設定。各症例の周産期母体因子、出生後の因子、手術所見、予後等に関するデータを診療録より後方視的に収集。症例対照研究を行い、各疾患の発症関連要因・予防因子を明らかにし、結果に基づき、各疾患の診断基準ならびに診療ガイドラインを作成する。

◆ 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 913：小児医療情報収集システムの機能評価に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：吉川 徳茂

◆ 申請の概要

小児医療施設等から、医療情報を網羅的に収集するシステムを整備しその機能を検証する。また、得られた情報により、小児における医薬品の投与実態（投与量、投与方法、有害事象等の発現状況）を含めて有効性、安全性を分析・評価するとともに、収集された医療情報等を活用することで、治験を含めた臨床研究の被験者候補数を検索

し、小児領域における医薬品開発の推進にも寄与していく。

◆ 審議結果

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。

*P275、P279

「*患者さんの診療情報とともに・・・ID番号は消去されます。よって、本研究に携わる者は・・・訂正、利用停止等には対応できません。」について、記述の意図が分かりにくいので、訂正すること。

◆ 判定：承認（※修正確認は副委員長）

受付番号 896：授乳婦のセチリジン・レボセチリジン内服による児への影響に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

季節性アレルギー性鼻炎や結膜炎を来す花粉症は著しく日常生活に支障を来し妊婦や授乳婦においても同様で、抗アレルギー薬による症状緩和は有効でニーズが高い。抗アレルギー薬であるセチリジン・レボセチリジンの妊娠中の使用についての情報は比較的多いが授乳中の使用については報告がない。これらを授乳中に服用している症例の母乳中、臍帯血中および新生児血中薬物濃度を測定し、授乳中の内服の児への影響について検討する。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認めるが、以下の点について加筆・修正し再提出すること。

- ① 研究対象者のリクルートをどの段階で誰がどのように行うのか、明確に記載すること。
- ② 出産後の授乳中ではなく、妊娠中に検査する必要性について追記すること。
- ③ 服薬のタイミングについて、いつの時点で服薬（2日以上服用）している方を研究対象者とするのかを明確にすること。
- ④P229:2. 研究の目的及び意義
 - (a). 3~4行目「その内容通りに使用した際に適切な投薬が受けられないことがあります。」
 - (b). 10~11行目「お薬を飲むために授乳をやめてしまうお母さんがおられません。」上記(a), (b)について適切な表現に修正すること。
- ⑤ 除外基準は、もっとあるのではないか。検討すること。
- ⑥ 1ヶ月検診時の児の評価はもう少し詳しく定量的に記載すること。

◆ 判定：継続審査

受付番号 899：アントラサイクリン系抗がん剤心筋障害の抑制を目的としたデクスラゾキササン投与（一般審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

小児がん治療ではドキソルビシンをはじめとしたアントラサイクリン系抗がん剤が頻用される。アントラサイクリン系抗がん剤には累積投与量 250-300mg/m² を越えると晩期合併症として拡張型心筋症等の心合併症リスクが増加することが知られてい

るが、デクスラゾキサソ（サビーン®）にはこのアントラサイクリン系抗がん剤による心筋障害から心筋を保護する作用が期待されており、併用治療によって心筋障害を軽減できる可能性がある。

◆ 審議結果

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。

◆ 判定：承認

受付番号 831：活性化 PI3KΔ 症候群に対するシロリムス製剤 (Rapamune) による免疫抑制療法（一般審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

平成 26 年 10 月 17 日付に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。

◆ 審議結果

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。

◆ 判定：承認

受付番号 871：牛乳アレルギー児に対する低アレルギー牛乳による経口免疫療法の安全性と有効性に関する検討（一般審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成 27 年 3 月 6 日付に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、対象及び方法、その他の変更。

◆ 審議結果

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。

*P49～53 が、説明書であることが分かるように修正すること。

◆ 判定：承認（※修正確認は副委員長）

受付番号 925：小児潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植と腸内細菌に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

6 歳以上 18 歳未満の潰瘍性大腸炎患者（大腸全摘術後に回腸嚢炎となった者を含む）を対象とし、患者・家族の明確な要望がある時に、治療選択枝の一つとして提示する。ドナーは原則として 3 親等以内の家族・親族から選択し、事前にドナースクリーニング検査を行う。糞便移植は経内視鏡的または注腸にて投与する。治療効果は臨床スコア、内視鏡検査等により判定する。移植前後で患者・ドナーの便を採取し、腸内細菌叢の分析を行う。

◆ 審議結果

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 糞便移植を希望する患者さんが多い場合の対応を検討すること。

② 事前の指摘に対する回答書の①について

「n 数が限られているため、統計学的な検討は難しいが」を削除すること。

◆ 判定：承認（※修正確認は副委員長）

受付番号 926 : 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析 (一般審査)

◆ 申請者 : 松原 洋一

◆ 申請の概要

従来手法では診断のできない症例を全国より収集し、成育バイオバンクで生体試料 (末梢血、唾液、臍帯血、患者由来の組織) と臨床情報の管理と調製を行い、次世代シーケンサー等の大量配列解析装置を用いた網羅的ゲノム解析による変異同定、トランスクリプトーム解析、網羅的エピゲノム解析、質量分析器等を用いた網羅的タンパク質定量、網羅的代謝産物定量を行う。

◆ 審議結果

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研究データの管理方法について記載すること。

②P470 : 下段⑨を削除すること。

◆ 判定 : 承認 (※修正確認は副委員長)

受付番号 927 : 腸に異常を有する疾患の疾患特異的 iPS 細胞による疾患モデルの作成疾患解析および治療法開発に関する研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 阿久津 英憲

◆ 申請の概要

疾患組織由来の iPS 細胞は疾患特異的 iPS 細胞と呼ばれ、病気の原因となる細胞・組織へ分化誘導し解析する疾患モデルは新たな疾患研究系として世界中で注目され、神経疾患や骨疾患などで成果が報告されている。本研究は、腸に異常を有する患者の治療過程で本来廃棄されるはずの余剰分の生体試料を対象とする。対象の生体試料から初代細胞を作製し iPS 細胞を樹立し腸管組織への分化誘導を行い、経時的に分化誘導体に対して疾患関連の細胞・組織および遺伝子発現解析を行う。さらに作製した腸管分化誘導体に対して細胞吸収、分泌・代謝や収縮運動評価などの腸管生理機能解析を行い難治腸疾患の病態解明や治療法の開発を目指す。

◆ 審議結果

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。

◆ 判定 : 承認