

平成27年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：平成27年7月30日（木）14:00～15:10

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、近藤委員、藤原委員、横野委員

審議課題数：26件（承認 25件）

受付番号951：代理ミュンヒハウゼン症候群と診断された症例の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：黒神 経彦

◆ 申請の概要

代理ミュンヒハウゼン症候群は保護者が子どもに病的な状態を作り出し不必要な医療を受けさせる特殊な身体的虐待である。診断の遅れは健康な子どもを死に至らしめ、不可逆的な障害を残す事態を引き起こしかねない。またその間子どもは不必要な医療行為を頻回に受ける事となる。早期診断の一助とするべく代理ミュンヒハウゼン症候群の臨床像の把握を目的とする。

◆ 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954：症例報告 PTP 誤飲の診断に CT が有用であった小児の一例について（迅速審査）

◆ 申請者：竹内 一郎

◆ 申請の概要

PTP シートはアルミとプラスチックで合成される薬包である。誤飲すると下部消化管穿孔のリスクがあり、緊急度と重症度ともに高い誤飲異物である。小児例の報告は稀であるが、12歳の男児の症例を経験した。単純レントゲン写真では診断が出来なかったが、胸腹部 CT を施行したことにより、PTP の存在とその局在を認識することが可能となり、時期を逃さず緊急内視鏡を施行することが出来たため、その有用性を報告する。

◆ 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956：Th1/Th2 高値反復中期流産不育症患者において中等量ステロイド療法が奏功した1例について（迅速審査）

◆ 申請者：佐々木 愛子

◆ 申請の概要

対象である Th1/Th2 比が高値であった不育症症例の当センター受診に至る経緯、諸検査結果とともに、生児を得た妊娠における治療方法とその妊娠分娩経過を症例報告する。既存の正常妊婦における Th1/Th2 比推移との比較検討し、今回の中等量ステロイド療法が奏功し生児を得た妊娠分娩管理について解析・評価を行う。

◆ 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 959：育児者向け小児心肺蘇生講習会における意識の変容(迅速審査)
◆ 申請者：吉川 さやか ◆ 申請の概要 小児は、成人に比し予備能力が低く、時に重篤な呼吸停止や心停止となり得る。その為、小児の危急時に第1発見者となる可能性が高い育児者が、小児心肺蘇生術を習得することは重要である。 成育医療研究センターでは、救急の日のイベントの一環として、育児者を対象に小児心肺蘇生講習会を開催している。受講者の講習会前後の意識の変容を調査し、小児周産期医療を担う専門医療機関が行う小児心肺蘇生講習会の有効性を示す。 ◆ 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 960：当センターにおけるトランジション症例（成人期に達した小児期発症疾患を有する患者）の現状調査（迅速審査）
◆ 申請者：渡邊 稔彦 ◆ 申請の概要 小児期発症疾患を有する患者の成人期に向かった適切な医療体系の提言がなされている。しかし、本邦ではトランジション症例について担当各科やそれぞれの学会レベルでの議論に留まり、小児医療全体から見たトランジション症例のデータは未だ報告がない。実際の臨床のデータに基づいたトランジション症例の診療体系を模索するための第一歩として、当センター開設後からのトランジション症例の現状を把握することを目的とした。 ◆ 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
受付番号 961：小児がん患者におけるビンクリスチン投与時の発熱に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：宮澤 永尚 ◆ 申請の概要 小児がん患者にビンクリスチンを投与した後、非感染性と考えられる発熱を来すことがある。ビンクリスチン投与と発熱に関連する臨床的な要因を探索するため、ビンクリスチンの投与歴のある小児がん患者の診療録より臨床情報を抽出し、発熱を認めた群と認めなかった群の臨床情報の統計学的有意な差を検出する。本研究は小児がんにおいて最も頻繁に使用される抗腫瘍薬の副作用の発症予測、予防方法の開発に発展する可能性がある。 ◆ 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 962：教科書「小児眼科学」執筆について（迅速審査）
◆ 申請者：東 範行 ◆ 申請の概要 小児眼科の基礎および最新の臨床にそった小児眼科学領域における標準的な教科書

を作成し、我が国における小児眼科の知識の普及につとめる。

◆ 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 965 : Pfeiffer 症候群 2 型の胎児診断に関する 3D-CT の有用性 (迅速審査)

◆ 申請者：関口 将軌

◆ 申請の概要

Pfeiffer 症候群 2 型は FGFR2 遺伝子の変異による頭蓋骨縫合早期癒合症であり、クローバーリーフ頭蓋、眼球突出、肘関節癒合、幅広い拇指・拇趾などを特徴とする。胎児診断には超音波検査や MRI が有用との報告があるが、CT による胎児診断の報告はない。本研究では胎児診断に 3D-CT を利用した Pfeiffer 症候群 2 型の症例につき、超音波、MRI、3D-CT 画像の後方視的検討を行い、3D-CT の有用性を評価する。

◆ 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 968 : 当院におけるアザラシ型ロボット PARO の活用 (迅速審査)

◆ 申請者：深澤 聡子

◆ 申請の概要

2012 年リハビリテーション科にやってきたアザラシ型ロボット PARO が活躍し始めてから約 3 年が経過した。導入当初は、活用に迷ったところもあったが、患児と PARO とのふれあいの中で、様々な活用法に気づくようになった。元来は患児らの「癒し」として導入した PARO であったが、活躍はそれだけに留まらず腫瘍科の長期入院患児や、意欲の出ない患児らに対して様々な効果をもたらしてくれている。PARO との 3 年間の振り返り報告する。

◆ 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 941 : 網羅的ゲノム解析による小児腎尿路疾患の遺伝学的解析 (迅速審査)

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

従来責任遺伝子の同定がきわめて不十分であったネフローゼ症候群やその他の腎尿路系疾患患者の遺伝学的背景を、次世代シーケンサーなどでヒトゲノム配列の網羅的解析やエピゲノム解析を行って明らかにすることである。疾患関連遺伝子が同定されれば、それらの疾患の病態の解明や、新たな治療法の発見に大きく寄与するものと考えられる。

◆ 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 942 : 小児気管支喘息の発症と IL-33 発現機序に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：杉江 真以子

◆ 申請の概要

乳幼児を対象に、末梢血（ウイルス感染時および回復時）およびウイルス感染時の鼻汁を採取し、IL-33 濃度を定量する。その後 3 年間の喘息発症の有無を郵送によるアン

ケート調査にて行い、臨床経過と IL-33 濃度の相関を検討する。

◆ 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 944：遺伝性角化異常症の遺伝子診断（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

名古屋大学で研究している稀少疾患である遺伝性角化異常症の臨床症状について、名古屋大学から遺伝性角化異常症由来の DNA の提供を受け、当センターでその性質を精査する。名古屋大学に分子遺伝学的情報を提供することにより、稀少疾患である遺伝性角化異常症の病態の解明に貢献する。

◆ 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 411：ヒト肝型マウスを用いた肝胆道疾患の病態解明と新規治療法の開発研究（迅速審査）

◆ 申請者：中村 和昭

◆ 申請の概要

◆ 平成 22 年 6 月 25 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 955：アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

日本のアナフィラキシー症例の発生状況・臨床経過を把握し、対策・治療の問題点を明らかにすることを目的とする。

日本アレルギー学会認定研修施設で調査協力の得られた施設で発生または救急受診したアナフィラキシー患者を対象に、アナフィラキシー症状出現時の臨床情報について患者または保護者に回答してもらい、その情報を web 上のデータベースで共有し集計および解析を行う。

◆ 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 958：妊娠期から乳幼児期における切れ目のない支援のための、妊娠中及び 1 歳半健診時でのエジンバラ産後うつ病評価尺度使用の有用性についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

エジンバラ産後うつ病評価尺度（EPDS）の妊娠中及び産後の臨床カットオフ値について、世田谷区で行われたコホート調査のデータをもとに、新たに構造化面接を電話調査で実施し検証することを目的とする。平成 24 年度～平成 25 年度において東京都世

田谷区の妊産婦を対象としたコホート調査に参加した母親を対象に、妊娠中および産後2か月、産後1年半のうつ状態の有無について構造化面接 SCID により妊娠中及び産後にうつ状態であったかどうかを判定し、それをもとに EPDS の臨床カットオフ値を算出する。

◆ 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963：保護者のメンタルヘルス及び子どもの発達と育児環境についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

本研究では産後1年半から2歳の時期において、保護者のメンタルヘルスと子どもの発達、育児環境がどのように影響し合うかを考察する。平成24年度から平成25年度に「妊産婦のメンタルヘルスの実態把握及び介入方法に関する研究」のコホート調査に参加した母親1785名を対象とし、産後1年半の時点で研究についての説明と研究参加への誘いについての文書を郵送する。調査票の回答から、産後1年半から2歳の時期において、保護者のメンタルヘルスと子どもの発達、育児環境がどのように影響し合うかを考察する。

◆ 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584：東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 眞紀子

◆ 申請の概要

平成26年9月10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の変更の可否。

◆ 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740：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第II相臨床試験 ALL-Ph13（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

平成26年6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、申請者の変更の可否。

◆ 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822：大量ガンマグロブリン療法を含む多剤不応川崎病に対するインフリキシマブ（抗ヒト腫瘍壊死因子（Tumor Necrosis Factor: TNF） α モノクローナル抗体製剤）療法の安全性及び有効性に関する探索的検討（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

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、対象及び方法の変更の可否。

◆ 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794：小児炎症性腸疾患患者におけるHBワクチン接種による抗体獲得率についての前方視的評価研究

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

平成26年8月4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、その他の変更の可否。

◆ 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648：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

平成26年6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、研究期間、その他の変更の可否。

◆ 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

平成25年8月5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、その他の変更の可否。

◆ 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970：染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築（迅速審査）

◆ 申請者：小崎 里華

◆ 申請の概要

本研究では次世代シーケンサーを利用して、効率的な遺伝子診断システムの構築を目指す。次世代シーケンサー法は、ダイレクト・シーケンス法による検査と同等の感度・特異度を有する分析法である。本研究では、染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群領域を対象疾患とし、試料を採取し、網羅的な遺伝子解析を実施し、「包括的遺伝子診断システムの構築」をする。原因究明に努めることにより、各専門分野の診療に貢献することを目指す。

◆ 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 933：母乳分泌不全母体に対するナウゼリンの投与に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：須山 文緒

◆ 申請の概要

目的：母乳分泌不全母体に対してナウゼリンの投与を行い、母乳分泌の増加を目指す。

対象：児が NICU 入院中であり、十分な母乳育児支援にもかかわらず、母乳分泌不全である産後 14 日以降の母体およびその児。

方法：母体に対してナウゼリンを投与し、投与前後の搾乳量を比較する。また、母児への副作用の有無を検討する。

必要性：エビデンスに基づいた情報を提示して NICU 入院中の母児に対して母乳育児支援を行うため。

◆ 審議結果

本研究の医療・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。

① P99:【使用上の注意】

<2. 重要な基本的注意>欄の錐体外路症状について

* 計画書・説明書に記載すること。

* 大人についてのデータを調査し、その結果についての対応を検討すること。

② 副作用のあるナウゼリンの投与によるリスクを上回る母乳の有用性について説得力のある記載を工夫すること。

③ 母乳への移行についてのデータも記載すべきである。

◆ 判定：継続審査（治療研究部会で再審査）

受付番号 964：アトピー性皮膚炎におけるフィラグリン代謝酵素であるブレオマイシンヒドロラーゼ活性とその遺伝子解析に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎の発症機構の一つとして、皮膚のバリア機能の破綻がある。中でも近年注目されているフィラグリンは、表皮内で生成されるタンパク質であり、様々な酵素により代謝され最終的に天然保湿因子となって皮膚バリア形成に関与する。我々はその代謝酵素の一つであるブレオマイシンヒドロラーゼ（BH）に着目し、本研究においてアトピー性皮膚炎患者の角質における BH 活性値と、BH 遺伝子異常の関連性についての分析を行う。

◆ 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 遺伝子名を研究参加者に伝えるかどうかについて検討し、記載に反映させること。

② 遺伝子解析のデータの解釈等について、資生堂が関与しない研究体制になっていることが分かるように記載すること。

③ 研究協力機関の資生堂との利益相反について詳しく記載すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は副委員長）

受付番号 947：白金製剤による難聴発症の原因遺伝子解析に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

小児固形腫瘍に対する化学療法で使用される白金製剤の副作用として、難聴が生じることが知られている。しかし、使用した患者全員が難聴を発症するわけではなく、最近難聴発症に関係する感受性の高い遺伝子変異が報告されている。そこで本研究は白金製剤による難聴と遺伝子変異の関連性を明らかにし、治療につながる経過予測や増悪予防のエビデンス作成と薬剤性難聴発症のメカニズム解明を目指す。

◆ 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。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

① P11:10. 試料の種類と量

「他施設」→「多施設」

② P28:6 行目

「皆様」→「あなた」判定：条件付承認（修正確認は副委員長一任）

◆ 判定：承認（修正確認は副委員長）