

平成28年度 第14回倫理審査委員会

開催日時：平成29年3月23日（木）14：00～15：30

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：斎藤委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、神里委員、小林委員、
近藤委員、松谷委員、横谷委員

審議課題数：34件（承認33件、継続審査1件）

受付番号1395：インフリキシマブが著効した可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症を合併した川崎病症例について（迅速審査）

◆ 申請者：黒川 愛恵

◆ 申請の概要

可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症を合併した川崎病症例の年齢、性別、症状、身体所見、実施した検査および治療、入院後の経過について検討することで、本疾患の病態の考察と治療について有益な示唆が得ら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1363：小児在宅腹膜透析を導入中の親が感じる不安や負担に対する外来看護師の介入（迅速審査）

◆ 申請者：保坂 昂志

◆ 申請の概要

在宅腹膜透析を新規導入する児の家族への退院指導では、退院後の不安や負担を考慮した指導を行っていく必要がある。しかし、小児在宅腹膜透析患者の家族の不安や負担に関する文献がない現状がある。

そこで本研究では、退院後の家族がどのような不安や負担を感じ、それに対する外来看護師の介入を明らかにすることで、退院後の家族の不安や負担を考慮した退院指導の一助を得ることを意義とする。

◆ 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1406：高血圧が遷延したⅢ度熱中症の学童例について（迅速審査）

◆ 申請者：村上 瑛梨

◆ 申請の概要

重症熱中症による中枢神経障害の遷延と高血圧を呈し当院で治療を受けた学童が、高血圧に対し β 受容体遮断薬が奏功したことから、その病態として Paroxysmal sympathetic hyperactivity (PSH) や高拍出性の循環動態が関連した可能性が想定されます。重症熱中症が高血圧をきたす病態に関する本症例は、今後の救急、集中治療の分野における治療選択検討の一助になると考えます。

◆ 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1405：重症心身障碍児（者）介護者の負担の要因に関する調査の解析

(迅速審査)

◆ 申請者：森 臨太郎

◆ 申請の概要

本研究は、日本小児連絡協議会重症心身障害児（者）・在宅医療委員会が実施された「介護者の負担の要因に関する調査」より収集され、連結・特定が不可能になるように匿名処理をされたデータについて、医療的ケアのある重症心身障害児の保護者の介護負担感、精神的健康状態、地域間の差異などの項目に関する統計分析を行う。その結果は報告書にまとめて日本小児科学会に報告し、今後、医療的、社会的支援に関わる行政施策に一助とする。

◆ 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 1396：生児を獲得しえた三倍体の1例 (A case of live born triploidy)

(迅速審査)

◆ 申請者：松井 仁志

◆ 申請の概要

三倍体の妊娠は全妊娠の1-3%と報告されているが、生児を獲得する症例は極めて稀である。今回当院にて出生した三倍体の1例の臨床経過を後方視的に検討し、三倍体の妊娠中の特徴や出生前診断の難しさについて考察する。

◆ 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 1399：当院で経験した胎盤ポリープの一例に対する考察(迅速審査)

◆ 申請者：佐久間 大輝

◆ 申請の概要

当院にて経験した胎盤ポリープの一例に対して治療内容及び治療方針について検討し、胎盤ポリープに対する治療方針について考察する。

◆ 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 1400：当院で経験した胸腺腫関連赤芽球癆の一例に対する考察(迅速審査)

◆ 申請者：松永 遙

◆ 申請の概要

当院にて経験した胸腺腫関連赤芽球癆の一例に対して治療内容及び治療方針について検討する。

◆ 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 1413：てんかん患者の成人移行における阻害因子の検討(迅速審査)

◆ 申請者：寺島 宙

◆ 申請の概要

てんかんは有病率が高い疾患であり、小児てんかん患者の約半数は成人後も治療が必要とされるため、小児医療から成人医療への移行が問題となる。当センター開院以来のてんか

ん患者の成人移行について検討し、成人移行を阻害する要因を明らかにし、現状での改善点を考案し、より良いてんかん医療を目指す。

◆ 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 1414：早期ビタミン B1/B6 および Lカルニチン投与による AESD 発症予防効果の検証（迅速審査）

◆ 申請者：岡崎 加奈

◆ 申請の概要

2009 年 1 月～2016 年 8 月に感染を契機として急性脳症で入院加療を行った症例について、早期ビタミン B1/B6 と Lカルニチン投与を行った症例と行ってない症例を比較して AESD の発症率を検討し、早期ビタミン B1/B6 と Lカルニチン投与が AESD の発症率を下げるという効果が確認されれば、AESD の有力な治療選択肢となる。

◆ 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 1415：食物アレルギーの診断に n-of-1 RCT（単一被験者へのランダム化比較試験）が有用であった一例について（迅速審査）

◆ 申請者：太田 みゆき

◆ 申請の概要

経口免疫療法は食物アレルギー患者における有望な治療であるものの、治療中に時にアナフィラキシーや好酸球性食道炎等の有害事象がみられることがある。また、それらは心因性反応との鑑別も容易ではない。今回、食物アレルギーの診断に苦慮し、複数回のダブルブラインド負荷試験を行い、非食物アレルギーと確定診断した症例を経験した。複数回のダブルブラインド負荷試験は、診断が困難な症例に適応する価値があると考えられる。

◆ 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 1417：重複障害をもち排泄ケアの変更が必要となった青年期患者への支援を考える（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

重複障害をもちストーマを造設した青年期患者および家族に行った支援（看護、地域連携）を考察することで、これまでの介護に加えて排泄ケアの変更が必要な状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを続けるために必要な支援内容や今後の課題を明らかにすることができる。

◆ 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 1419：持続血液濾過透析を要する急性腎障害を合併したアデノウイルス 41 型による敗血症・急性脳症症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：松本 正太郎

◆ 申請の概要

アデノウイルスは小児の発熱性疾患の代表的病原体であり、中でも 41 型は消化管感染症を引き起こすことが知られており、それ以外の感染症の報告は稀である。今回、当院においてアデノウイルス 41 型による敗血症、急性脳症、急性腎障害を生じた症例を経験した。本症例の経過を詳細に検討することで頻度の高い病原体の稀な経過が明らかとなり、医療者に対する注意喚起を図るとともに、今後の治療方法の足がかりとな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 1420：小児一般撮影皮膚表面線量目安値について（迅速審査）

◆ 申請者：藤田 勝則

◆ 申請の概要

現在、小児一般撮影において、DRL（診断参考レベル）は、胸部と股関節しか示されていない。小児一般撮影において、皮膚表面線量を成人の DRL と同様の手法で算出した。まず、年齢を 6 区分に分け、各年齢区分の撮影部位毎（頭部、躯幹、四肢）に皮膚表面線量を算出した。また、日常使用している面積線量計から皮膚表面線量への換算表を作成した。皮膚表面線量を簡単に知ることができ、医療被ばく線量の最適化に寄与する可能性がある。

◆ 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 1404：Marshall-Smith 症候群 における特徴的な画像所見の解析（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

Marshall-Smith 症候群の患児で画像を撮像している患児において、尾骨過剰骨化や、手根骨・舌骨など早期骨化の有無、頭蓋縫合早期癒合の有無など、骨画像所見について観察し、Marshall-Smith 症候群における特徴的な所見、診断において有用な所見について検討する。

◆ 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 1408：PICU における中心静脈路確保手技の解析（迅速審査）

◆ 申請者：壺井 伯彦

◆ 申請の概要

PICU では患者さんに必要に応じて中心静脈路確保を行っています。中心静脈路確保手技を行った際には、カテーテルの種類や穿刺部位等のデータを記録しています。その記録されたデータを用いて成功率等の解析を行い、シミュレーショントレーニングの効果による評価をします。

◆ 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 1165：急性期川崎病患者に対する水分・Na 負荷と予後との関連を検証する単施設後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：益田 博司

◆ 申請の概要

2016年4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。

◆ 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998：妊娠中のうつ病予防に対するオメガ3系脂肪酸の有効性に関する検討（多施設共同ランダム化比較試験）（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 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、対象及び方法、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572：日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

平成24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、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1280：成分栄養剤による栄養管理が行われている乳幼児を対象とした栄養素欠乏の探索的研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

平成28年10月12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563：慢性活動性EBウイルス感染症および類縁疾患における原因遺伝子の探索（迅速審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 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、研究課題名、研究責任者、申請者、共同研究者、対象及び方法、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365：新生児、乳児消化管アレルギー（Food-Protein Induced Enterocolitis

Syndrome ; N-FPIES) の診断検査法開発、病態解明に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

平成25年7月3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、研究協力者、対象及び方法、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725：好酸球性胃腸炎、好酸球性食道炎の診断検査法開発、病態解明に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

平成28年6月14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、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1053：肥厚性皮膚骨膜炎における治療薬の有効性・安全性に関するパイロット研究 (迅速審査)

◆ 申請者：新関 寛徳

◆ 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、研究協力者、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829：重症胎児発育不全の前方視的コホート研究 (迅速審査)

◆ 申請者：梅原 永能

◆ 申請の概要

2014年12月4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585：小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討 (迅速審査)

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

平成24年9月12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、研究協力者、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906：PFAPA (周期性発熱症) 症候群における口蓋扁桃の解析 (迅速審査)

◆ 申請者：原 真理子

◆ 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、共同研究者、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518：先天奇形症候群における遺伝的要因の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

平成27年8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、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1381：アレルギー疾患患者と健常人におけるパラベン類・トリクロサンを含有する外用薬や日用品の使用実態とパラベン類・トリクロサン曝露評価（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017年2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1401：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 ～生後3年時～（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

生後3年の時期において、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。研究対象は、平成24年度～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1350名とする。上記コホート調査に参加した母親について、生後3年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。本研究への参加の同意については、回答した質問票の返送をもって同意したとみなす。調査票の回答から、生後3年の時期において、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1384：糞便移植における前処理条件が腸内細菌叢に与える影響についての予備的検討（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

本研究は、糞便移植を行う際に、最適な処理方法を検討するための研究です。ご協力いただける健康な方から便をいただき、便中の腸内細菌叢の検討を行います。

◆ 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 1394：日本小児腎移植患者の術後早期サイトメガロウイルス感染の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 舞

◆ 申請の概要

日本の小児腎移植患者における腎移植後のサイトメガロウイルス感染症の影響は、明らかとなっていない。今回、移植後のサイトメガロウイルス感染がどのように拒絶反応、移植腎予後、生命予後、その他の感染などに影響を及ぼしているか、実態を明らかにするため、調査を行う。これにより腎移植後に抗サイトメガロウイルス薬の予防投与を行うべきかを検討し、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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 1412：ムンプス難聴症例の全国実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

ムンプスの予防接種は接種率が非常に低く、季節を問わず流行が続いている。それに伴い、数百人から1000人に1人の割合でムンプス罹患によるウイルス性難聴を合併する症例も増加しているが、実際には登録するシステムもないため、実態は明らかではない。そこで、日本耳鼻咽喉科学会と連携し、全国8000の耳鼻咽喉科医が勤務する総合病院および個人病院に対してH27年1月1日～H28年12月31日までの間に受診したムンプス難聴症例について、難聴の程度や罹患側（両側、片側）、治療介入（補聴器装用、人工内耳手術）などについての実態調査を行う。これにより、全国のムンプス難聴症例の実態が明らかになり、現在任意で行われているムンプス予防接種についての定期接種化を訴えるための基礎的資料となる。

◆ 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 1382：絨毛癌発生における分子基盤の解明（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

絨毛癌は妊娠の後に発生する悪性腫瘍であり、胎状奇胎妊娠後の患者さんで発症リスクが高い疾患です。胎状奇胎は受精過程の異常により発症しますが、一見正常のように見える妊娠の中にも、染色体の一部で同様の異常が起きている場合があります。本研究では、既に治療のために摘出・保存されている絨毛癌合併妊娠の胎盤に染色体の異常がないかを調べ、疾患発症への関与を明らかにします。

◆ 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 1386 : 胎盤の解析基盤の開発 (一般審査)

◆ 申請者 : 本村 健一郎

◆ 申請の概要

妊娠高血圧症候群や Small for Gestational Age といった妊娠合併症は未だ原因がわかっておらず、臨床上管理に難渋する場面も多い。これらの妊娠合併症では胎盤の形成不全や障害を伴うことが報告されている。本研究は胎盤障害が関連すると考えられる妊娠合併症の胎盤を収集し、生細胞を分離・抽出し探索的に細胞生物学的機能解析を行うことで、妊娠合併症の新たな発症メカニズムの解明を目指す。

◆ 審議結果

本研究の意義を認めるので、以下の点について検討し再提出すること。

① 当該研究のインフォームド・コンセントは、事前に文書で得ることが望ましいので、申請書、計画書、パンフレットは同意を得ることを前提にした記載にすること。状況によっては、事後の同意も検討すること。

② パンフレットについて

* 研究の方法

胎盤を見たいという希望がある場合、研究への参加は可能かどうかを明記すること。

* 撤回の方法を記載すること。

* 「診療上胎盤の検査が必要な場合、そちらが優先されます。」の箇所について具体的に分かりやすい表現にすること。

③ 研究期間について

5年間とすること。

◆ 判定 : 継続審査