

平成28年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：平成28年5月26日（木）14：00～14：55

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：齊藤委員長、奥山副委員長、五十子委員、神里委員、小林委員、近藤委員、  
瀧本委員、藤原委員、横谷委員

審議課題数：31件（承認31件）

受付番号1181：結節性硬化症の腎合併症についての臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

結節性硬化症のわが国からの多数例の報告はこれまで存在しない。2002年4月から2010年3月の間に国立成育医療研究センターで診療した結節性硬化症患者95名について、腎合併症の頻度や酒類を調査する。また末期腎不全へ移行した症例について、臨床的特徴や腎不全に陥った原因などを調査する。わが国随一の小児の結節性硬化症患者を有する当センターにおいて本研究を行うことで、結節性硬化症の腎合併症の種類、頻度、予後などが明確に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1182：難民の子どものメンタルヘルスを向上させるための介入に関する系統的レビュー ~A systematic review on interventions to improve mental health of displaced and refugee children~（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 セリーヌ

◆ 申請の概要

難民という立場にある子どもたちは、環境の変化や紛争経験など、その精神情緒発達において、危機的状況を迎えている可能性があるものの、系統的な対策がなされているとは言えない現状がある。このため、こういった難民という立場にある子どもたちへのメンタルヘルス介入に関する文献を系統的に検証して、最新の科学的根拠を整理する。

◆ 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1183：胎児疾患を有する正期産の妊婦のNICU看護師による産前訪問へ期待することについて（迅速審査）

◆ 申請者：菅島 加奈子

◆ 申請の概要

一般的に早産児の産前訪問において、妊婦の質問はNICUの環境や面会、抱っこや授乳ができる時期など児との関わりや成長についての発言が聞かれている。当院のNICUでは早産児以外に多くの重篤な胎児疾患により出産直後より母親の手元から離れて治療が開始され、その不安は計り知れない。今回、NICU看護師による胎児疾患を有する正期産の妊婦への産前訪問による妊婦の期待や思いを明確にし、よりよい産前訪問のあり方を検討する指標とする。

◆ 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 1184：小児生体肝移植レシピエントにおける低体温予防策の有効性(迅速審査)

◆ 申請者：宝方 めぐみ

◆ 申請の概要

術中低体温による術後の影響は既に先行研究で明らかになっているが、小児開腹手術に焦点をあてた低体温予防策に関する研究は希少である。小児の特性上低体温に陥るリスクは成人よりも高く、更に生体肝移植のレシピエントではグラフトを冷たい灌流液で灌流して凍らせた薬液に保存するため put in 後の体温低下は免れない。手術室の看護実践によるレシピエント手術への低体温予防策の有効性について、データ分析により明らかにする。

◆ 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 1185：小児クローン病 10 例に対するアダリムマブの使用経験についての考察(迅速審査)

◆ 申請者：鍋木 陽一郎

◆ 申請の概要

2010 年 3 月～2014 年 9 月に当科でアダリムマブ (ADA) を導入した小児クローン病患者 10 例を対象に患者背景、ADA 開始時の病変部位、投与継続期間、投与開始後 4 週・10 週・26 週・52 週の治療効果、併用薬、副反応、合併症などを診療録に基づき、後方視的に検討する。

◆ 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 1186：小児心筋炎に対する体外式膜型人工肺を用いた治療の現状(迅速審査)

◆ 申請者：浦田 晋

◆ 申請の概要

小児の心筋炎患者さんの診療録、各種検査(心電図、胸部レントゲン、心エコー)のデータを収集して解析し、体外循環(ECMO)が必要になる可能性が高い患者さんを早期に発見するための指標を明らかにするための研究です。

◆ 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 1188：双胎妊娠における全血球計算検査データについての検討(迅速審査)

◆ 申請者：関口 将軌

◆ 申請の概要

双胎妊娠における、妊娠期間を通じての全血球計算検査データ(白血球数・血小板数など)の推移を明らかにし、妊娠合併症との関連につき検討することを目的とする。2010 年 1 月から 2015 年 12 月に当センターで分娩となった双胎妊娠を対象とし、全血球計算検査のデータを後方視的に検討する。具体的には合併症のない双胎妊娠における血小板数・白血球数の縦断的な推移や、それらの推移と妊娠合併症等との関連につき検討する。

◆ 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 1190：肝芽腫の肺転移： JPLT（日本小児肝癌スタディグループ）診断基準の再考（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

肝芽腫の患児は肺転移があると日本小児肝癌スタディグループ（JPLT）臨床研究のプロトコルにおいて高リスクに分類される。しかし現行の CT 診断基準が厳しく肺結節があっても肺転移とは診断されない症例も多い。今回の目的は肝芽腫の肺転移の CT 画像の特徴を評価すること。また JPLT 診断基準の妥当性を再検討すること。

◆ 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 1178：小児がん患者における拒薬時の看護師の関わりについて（迅速審査）

◆ 申請者：工藤 瑠奈

◆ 申請の概要

小児がん患者においては、入院生活の中で内服における看護師の関わりは重要なものとなり得る。小児がん患者における拒薬時の看護師の関わりを、小児がん患者の多い病棟に5年以上の勤務経験のある看護師を対象とした半構造化面接によるインタビュー調査を行い、インタビューしたデータを逐語録としてまとめ、今後の看護に活かしていくことを目的に本研究に取り組むことにした。

◆ 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 1177：腎臓疾患を持つ児の水分評価において hANP と BNP の比較検討（迅速審査）

◆ 申請者：永田 裕子

◆ 申請の概要

小児腎疾患の児は低蛋白血症や腎機能低下に伴い水分バランスが崩れ易い。日常的に採血での水分評価として hANP 測定が行われる。一方、BNP 値は心筋障害の指標とされるが、hANP に比べ採血量が少量で、当日に結果が得られる。そこで hANP と BNP の同時測定を行い、BNP が hANP と同様に水分評価の指標になりうる結果が得られれば、BNP で水分評価ができ腎疾患管理を行う小児科医にとって重要な知見に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 1176：腎血管性高血圧の診断と治療に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：才田 謙

◆ 申請の概要

腎血管性高血圧の確定診断は血管造影による腎動脈狭窄の証明であるが、近年非侵襲的な画像検査（CT や MRI）の進歩により、侵襲的な血管造影を施行しなくても診断可能な症例が存在する。しかしながら、小児において腎血管性高血圧の診断が CT や MRI で可能かど

うかはまだ分かっていない。今回、当院の過去 10 年間の腎血管性高血圧の症例を後方視的に検討することにより、小児の腎血管性高血圧の診断や治療方針の決定について、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 1 1 7 5：小児の慢性肉芽腫症に対して骨髄非破壊的前処置後、非血縁者間骨髄移植を行った 2 症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：白井 了太

◆ 申請の概要

重症な感染症を繰り返す CGD 患者さんにとって、造血幹細胞移植は根治的な治療である。その一方、非血縁者間移植の前処置の方法は確立していない。本研究では、2014 年に EBMT working group が報告した骨髄非破壊的前処置を用いた非血縁者間移植を行い、生着に至った 2 症例の移植経過を検討する。

◆ 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 6 7：小児急性期病院におけるリハビリテーションの現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：山内 裕子

◆ 申請の概要

小児のリハビリテーションは子どもの発達全般を扱い支援する分野でもあり運動機能、精神機能、言語・構音機能、摂食嚥下機能など多岐にわたり多職種での評価が重要である。しかし小児急性期病院におけるリハの実態調査は本邦においてこれまでほとんどなく、エビデンスも多くない。そのため今回小児急性期病院におけるリハビリテーションの現状について検討し、現状の把握と問題点の抽出、今後の課題について検討する。

◆ 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 6 5：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

本研究では急性期川崎病患者において Na 負荷に伴う有害事象の発生頻度、また急性期治療の治療反応性、輸液量や Na 負荷が臨床経過や冠動脈後遺症に与える影響、について電子カルテを用いて観察型後方視的研究を行い、急性期治療における輸液量と Na 負荷の軽減が冠動脈病変の形成を抑制する可能性を提唱し検証する。

◆ 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 3 8 5：肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用（迅速審査）

◆ 申請者：中澤 温子

◆ 申請の概要

平成21年12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680：小児における抗血小板薬の効果のモニタリングに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

平成28年4月18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778：わが国の腎臓病における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

平成26年6月30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28年3月10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

受付番号838：食物アレルギー及び関連疾患の診断に有用なアレルギーマーカーの確立（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成26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866：未熟児網膜症の治療における血管新生因子阻害薬の有効性及び安全性の評価（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

平成28年3月1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

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（迅速審査）

◆ 申請者：須山 文緒

◆ 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934：新生児ヘモクロマトーシスに対する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：佐々木 愛子

◆ 申請の概要

平成27年6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、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1129：肝障害患者の免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

平成28年3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、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1173：先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性（迅速審査）

◆ 申請者：伊藤 裕司

◆ 申請の概要

先天性心疾患をもつ新生児の循環動態の変動と個々の看護ケアとの関連性を検討することを目的とした多施設共同研究である。後方視的に、HR 及び SpO2 の変動と看護ケア 20 項目との関連性を多変量解析で検討する。さらに、看護師の意図やアセスメントを把握するために、実際の看護ケア場面の観察及びインタビューを行い解析する。本研究の結果から、患児の安静を保つための具体的な看護ケアの方法やタイミング等を検討する。

◆ 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 1158 :  $\omega$ 3 系脂肪乳剤 (Omegaven®) の効果と有害事象に関する全国調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 渡邊 稔彦

◆ 申請の概要

小児機能不全の患者さんにおける重篤な黄疸や肝機能障害に対して  $\omega$ 3 系脂肪乳剤 (Omegaven®) の効果が報告されていますが、いまだ本邦では薬事未承認です。小児外科代謝研究会オメガベンワーキンググループは国内の Omegaven® 治療症例の概数把握を行ってきましたが、さらに効果と有害事象について評価できるように、小児外科代謝研究会の参加施設、および Omegaven® の治療経験のある施設、を対象とした全国調査を行います。

◆ 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 1166 : パーソナル CGM 機能搭載インスリンポンプ (SAP : Sensor Augmented Pump) 療法導入時の子ども・家族への指導の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 山田 未歩子

◆ 申請の概要

1 型糖尿病はインスリン注射が必要である。新しいインスリン療法であるパーソナル CGM 機能搭載インスリンポンプ (SAP : Sensor Augmented Pump) 療法をセンターでも平成 28 年から導入した。SAP 療法では穿刺手技が難しいことや較正など新たな療養行動が必要なため、療養生活が変化している。SAP を導入した子ども・家族が抱える問題点を明らかにし生活スタイルにあった指導を検討する。

◆ 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 1168 : 慢性肉芽腫症腸炎のレジストリ研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 河合 利尚

◆ 申請の概要

慢性肉芽腫症 (CGD) は、乳幼児期から重症の感染症を繰り返す原発性免疫不全症である。約半数に広義の炎症性腸疾患 (慢性肉芽腫症腸炎 : CGD 腸炎) 合併するが、これまで客観的な指標を用いた臨床経過の検討はなされていない。そこで、本研究では CGD 腸炎の病型や治療実態、経過・予後等について検討し、新たな治療法の開発につながる臨床データを集積する。

◆ 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 1172 : 小児がん治療後の効果的な支援導入のための小児がん患者の生活機能・体力評価 (迅速審査)

◆ 申請者 : 清谷 知賀子

◆ 申請の概要

小児がん治療後の生活課題の原因となる生活機能・活動性を客観的に評価するため、国立成育医療センター小児がんセンターで治療中ないし外来通院中の患者家族を対象に、調査期間中の任意の時期に、文書による研究同意を得て、家族記入式の簡便な生活機能評価票である ABPS-C、体力質問票、生活質問票による横断的調査を行う。得られたデータは集

計、解析し、同年齢の正常値と比較検討する。

◆ 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 1174：炎症性腸疾患患児のためのサマーキャンプにおける子どもリーダーとしての参加体験が小児期発症の成人炎症性腸疾患患者に与える心理的变化に関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

炎症性腸疾患（IBD）の小児患者を対象にしたサマーキャンプへの、スタッフとしての参加体験が、小児期に発症した成人 IBD 患者にどのような心理的变化をおよぼすかについて、QOL 調査票と臨床心理士による記述式および聞き取り調査により検討する。

◆ 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。

ただし、説明書の「5. 研究対象者として選定された理由」欄の「＜高等学校を卒業している方を対象にします＞」の記載は削除が望ましい。

◆ 判定：承認

受付番号 1170：慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンを用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植についてのパイロット研究（一般審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

同種造血幹細胞移植後は、慢性肉芽腫症を治癒させる治療法ではあるが、最適な前処置はまだ確立していない。ブスルファンの試験投与を踏まえて個別化した用量調整を行い、フルダラビンや抗胸腺グロブリンと併用した骨髄非破壊的前処置を用いることで安全な移植が可能であることが報告されたことをふまえ、その移植前処置が本邦でも安全に施行できるかを確認するために、同様の前処置を基本としたパイロット研究を行う。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号 1171：再発・難治 PML-RARA 陰性急性前骨髄球性白血病小児例に対するタミバロテンを用いた治療（一般審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

標準治療により寛解が得られなかった再発・難治急性骨髄性白血病（AML）の予後は極めて不良だが、その一病型である PML-RARA 陰性急性前骨髄球性白血病（APL）の小児例に対して、APL に体する分化誘導効果を持つ合成レチノイド製剤タミバロテンを用いた治療を実施することにより、寛解導入および寛解の維持を図り、根治治療である同種造血幹細胞移植の実施につなげる。

◆ 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。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

★P98：(2)併用注意欄の「グレープフルーツジュース等」について、説明書に記載すること。



◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）