

平成28年度 第4回倫理審査委員会

開催日時：平成28年6月30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、五十子委員、大矢委員、瀧本委員、松谷委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：30件（承認30件）

受付番号1189：造血幹細胞移植関連血栓性微小血管障害の臨床病理学的検討（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

造血幹細胞移植関連血栓性微小血管障害(TA-TMA)は重要な移植関連合併症の1つである。成人TA-TMA発症のリスク因子や末期腎不全進展に寄与する因子の検討は過去に行われているが、小児TA-TMAにおける報告は少ない。小児TA-TMAの臨床病理学的特徴に関する検討を行うことは今後の移植医療におい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1187：重症小児患者に対するバンコマイシンの薬物動態とTherapeutic drug monitoring (TDM)に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

バンコマイシン投与をうけた患者を対象とした後方視的検討。患者背景などの臨床情報と、バンコマイシン血中濃度の実測値を用いて、TDMソフトウェアのバンコマイシン血中濃度の予測性と、予測性に影響を与える因子について検討する。また、同様のデータを用いて母集団薬物動態解析を行い、小児重症感染症患者におけるバンコマイシンの薬物動態パラメーターとそれに影響を与える因子を検討する。

◆ 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1179：世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータ解析（迅速審査）

◆ 申請者：田中 久子

◆ 申請の概要

世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータを解析することによって、現状把握、過去のデータや他地域との比較を行うことが目的である。世田谷区や医師会から、連結不可能匿名化のデータを受け取り、データ入力を行う。解析は、平成27年度の間診票、食事と生活習慣に関する調査の集計、全国と世田谷区の肥満児の率の経年比較などを行う。

◆ 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 1191 : 点滴漏れによる皮膚損傷を防ぐための看護介入の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：宇田川 恵里子

◆ 申請の概要

小児患者の入院病棟における点滴漏れ及び点滴漏れによる皮膚損傷の実態を明らかにし、点滴漏れによる皮膚損傷を発生させないための看護介入方法について検討することを目的として研究を行う。2010年4月～2015年3月までの期間に提出されたインシデントレポートおよび診療録より点滴漏れ及び点滴漏れによる皮膚損傷に関連する要因を調査する。

◆ 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 1192 : 持続する嘔吐で診断された軽症頭部外傷後脳静脈洞血栓症の小児症例 (迅速審査)

◆ 申請者：室伏 佑香

◆ 申請の概要

軽症頭部外傷後に脳静脈洞血栓症を発症した症例の年齢、性別、受傷機転、症状、身体所見、施行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、本疾患が疑われる徴候と検査および治療の適応に関する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 1194 : 小児がんに対する根治的全肺照射の効果と安全性の解析 (迅速審査)

◆ 申請者：藤 浩

◆ 申請の概要

肺転移のある小児がん患者さんに対する治療として肺全体に少ない量の放射線を照射する全肺照射が有効であることが知られています。この研究は全肺照射をより適切に提供していくために、全肺照射の有効性や合併症を知ることが目的にしています。2006年1月から2016年5月までに国立成育医療研究センターで全肺照射を行った患者さんの診療記録や放射線治療記録をもとに、治療後の経過や治療内容、患者さんの背景について分析します。

◆ 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 1195 : 石膏ギプス矯正治療患者のギプス圧迫による、褥瘡に関する予防的スキンケアの検討 (迅速審査)

◆ 申請者：加納 由美

◆ 申請の概要

先天性内反足や二分脊椎症などの足部の変形（内反・内転・尖足）には石膏ギプス矯正治療を行っています。しかし、褥瘡を起し治療以外の苦痛が増え、治療を中断せざるを得ない症例もあります。

本研究では、石膏ギプス矯正治療におけるギプス圧迫に対する皮膚の状態を調べ、予防的スキンケアに

ついて検討します。それにより、今後の患者・家族の皆様への看護ケアの一助となると考

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 1203：神経芽腫マスキリーニング休止後の神経芽腫発生状況に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：瀧本 哲也

◆ 申請の概要

乳児神経芽腫を対象とするマスキリーニングは2003年に「神経芽細胞腫の罹患と死亡の正確な把握」等を条件として休止されている。マスキリーニング休止後一定の期間が経過したことをふまえ、本研究は日本小児外科学会や日本神経芽腫研究グループ等と協働し、既存データ（小児外科学会登録、小児血液・がん学会登録、JNBSG登録等）を用いてマスキリーニング休止前後での神経芽腫の罹患と死亡の実態を明らかにする。

◆ 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 1208：小児慢性特定疾患治療研究事業（悪性新生物）と日本小児血液・がん学会登録の比較研究（迅速審査）

◆ 申請者：瀧本 哲也

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターに集積される小児慢性特定疾患治療研究事業のデータのうち悪性新生物に関するものを、日本小児血液・がん学会登録のホームページに公開されている同学会の登録データと比較することによって、登録における問題点を抽出し、改善をはかる。比較する項目は、主要疾患の頻度、およびこれらの疾患の年齢・地域分布、頻度の経年変化、原発部位・病期等であり、個人の特定につながる情報は含まれない。

◆ 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 1205：神経芽腫骨転移に対する放射線治療の意義についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤 浩

◆ 申請の概要

骨に転移のある神経芽腫の患者さんのうち、一部の方には骨の病変に対する放射線治療が行われてきましたが、その効果については明確になっていませんでした。この研究では2004年1月から2015年12月までに、国立成育医療研究センターで骨転移がみられた神経芽腫の患者さんの診療記録や放射線治療記録をもとに、神経芽腫の骨転移に対する放射線治療の効果や放射線治療が有益な患者さんの選択方法を調べます。

◆ 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 1211：乳児内斜視に対する斜視手術の治療効果に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 朋世

◆ 申請の概要

本研究の目的は、当科において斜視手術を行った乳児内斜視の患者さんの手術記録や検査結果（匿名化されたもの）を解析して、乳児内斜視の両眼視機能獲得に役立てることである。

◆ 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 1215：ミトコンドリア DNA 枯渇症候群に対する肝移植後に発症した肺動脈性肺高血圧症についての考察（迅速審査）

◆ 申請者：益田 瞳

◆ 申請の概要

本症例はミトコンドリア DNA 枯渇症候群に対する肝移植後に肺動脈性肺高血圧を合併した症例である。

過去にミトコンドリア DNA 枯渇症候群に肺動脈性肺高血圧症を合併した報告は存在せず、本症例からミトコンドリアが肺動脈性肺高血圧の発症にどのような機序で関与しているかを明らかにしたい。

◆ 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 1034：本邦における小児患者麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 康之

◆ 申請の概要

平成27年11月4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 852：「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存（迅速審査）

◆ 申請者：藤本 純一郎

◆ 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、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 592：胆道形成異常の遺伝子・ゲノム解析（迅速審査）

◆ 申請者：秦 健一郎

◆ 申請の概要

平成26年5月1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 201：臍帯血・胎盤由来の細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 平成23年5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、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 197：手術検体（耳介軟骨および肋軟骨）由来の幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化評価システムの確立（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 平成23年5月31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 985：妊娠糖尿病既往・産後境界型糖尿病女性に対するメトホルミン投与による2型糖尿病発症抑制の効果を検証する多施設共同オープンランダム化比較試験（迅速審査）
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 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、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 759：母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究（迅速審査）
◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 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、研究協力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 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、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、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 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：富澤 大輔

◆ 申請の概要

平成25年2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、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 795：小児急性骨髄白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 AML-12（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

平成26年8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、対象及び方法、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 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 BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0])（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

平成28年2月15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 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、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1058：日本小児CKD（慢性腎臓病）コホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 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、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1180：小児身体症状症（心身症）の児におけるグルココルチコイド受容体遺伝子メチル化および心理社会的因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

うつ病やPTSDなどの精神疾患との関係性が示唆されているGR遺伝子のメチル化はストレスと関係性の強い心身症の発症にも関連していると考えられるが、その関係性を報告した文献は現在ない。GR 遺伝子のメチル化と心理社会的アセスメントの双方を同時に検討することにより、心身症の閾値論的仮説の中の先天的要因、後天的要因、そして誘発因子を網羅的に検討することが可能となり、心身症の病態解明に繋がると考えられる。

◆ 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1200：5-アミノレブリン酸塩酸塩(5-ALA)+クエン酸第一鉄ナトリウム(SFC)を摂取したときのH0-1の発現変化を検討する試験（迅速審査）

◆ 申請者：西尾 佳明

◆ 申請の概要

5-アミノレブリン酸(5-ALA)は、クエン酸第一鉄ナトリウム(SFC)と併用することでヘムオキシゲナーゼ-1(H0-1)タンパク質を誘導し、抗酸化物質であるビリルビンや一酸化炭

素を生み出すことが動物実験で知られている。そのため、5-ALA と SFC は炎症性の疾患等への治療薬として期待されている。本研究では、健康な成人において 5-ALA と SFC により H0-1 が上昇するか検証を行う。

◆ 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 1162 : 妊娠中のタクロリムス投与による出生児の催奇形性と発達への影響について（迅速審査）

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

妊娠中のタクロリムス投与による催奇形性の発生ならびに発達への影響を、後方視的に調査し、その情報をもとに妊娠中のタクロリムス投与の安全性評価を行う。

◆ 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