

平成28年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：平成28年10月27日（木）14：00～15：00

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、神里委員、小林委員、瀧本委員、横谷委員

審議課題数：31件（承認31件）

受付番号1013：再発性絨毛間腔炎症例に対する臨床的解析（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 伸晃

◆ 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1227：小児に対する放射線治療のプロポフォルによる麻酔管理の安全性についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 愛

◆ 申請の概要

放射線治療では正確な範囲に照射を行う為に不動化が必要である。そこで、侵襲的な気道管理で、短時間で就眠・不動化・覚醒する方法として、当院ではプロポフォルによる自発呼吸を温存した麻酔管理をしている。2014年9月～2016年3月に麻酔科管理の放射線治療を行った症例について麻酔記録と診療記録を用いて後方視的に調査する。プロポフォルの投与量や麻酔中のそのほかの投与薬剤、術中バイタルの変化、術前術後の血液検査結果、術後経過の情報を収集し、当院でのプロポフォルを用いた麻酔方法について有用性と安全性について統計学的に考察する。

◆ 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1271：小児科専門医によるインターネット小児医療相談の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：橋本 直也

◆ 申請の概要

株式会社 Kids Public が運営するオンライン医療相談サービス「小児科オンライン」は、0-15歳の児の保護者を対象に、平日18-22時に1回15分間の事前予約制で各種接続ツール（LINE、Skype、Facebookメッセージ、電話）を通じた小児科専門医による小児医療相談を2016年2月から5月の間、無料で実施した。その相談記録および事後アンケート結果のデータを用いて、相談後の児の転帰や保護者の不安感などを評価し、実行可能性および有効性を検討する。

◆ 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 1279 : 便培養検査の提出件数の年次推移と、細菌性腸炎の原因菌の検出率、検査に要したコストの変化に関する検討(迅速審査)

◆ 申請者：谷山 禎彦

◆ 申請の概要

当院では 2009 年に便培養を適正に提出するための規定が作成された。規定施行前と施行後の、便培養の提出件数や細菌性腸炎の原因菌の検出数、有意菌検出率、また検査コストの変化を検討する。方法は細菌検査システムを使って後方視的に便培養の提出件数、培養結果を抽出する。また、便培養で有意な菌が陽性となっている例に関しては電子診療録を後方視的に検討し、患者背景について検討する。

◆ 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 1282 : 胎盤の病理学的検索における絨毛トロホプラスト下膜状沈着物と胎児水腫の関連について(迅速審査)

◆ 申請者：多胡 久美子

◆ 申請の概要

当センターにて 2010. 1. 1～2015. 12. 31 の期間に出産された方で胎児水腫、胎児胸水、胎児腹水と診断され方の診療情報を抽出し、病理学的な胎盤所見について研究を行いたいと思います。臨床経過はカルテを参照し、胎盤病理所見との関連を検討いたします。なお、個人が特定されない形で情報管理を行います。

◆ 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 1287 : 当院における小児の溶血性尿毒症症候群に対する腎代替療法期間の検討(迅速審査)

◆ 申請者：福政 宏司

◆ 申請の概要

溶血性尿毒症症候群は小児の急性腎傷害の原因として頻度の高い疾患として知られています。これまでに溶血性尿毒症症候群が重症化して腎代替療法(透析)が必要になる因子や腎臓が悪くなる要因は分かっていますが、透析がどれくらいの期間必要かは分かりません。溶血性尿毒症症候群の診断で当院に入院し、その後透析が必要になり、集中治療室に入室した患者さん治療経過を後方視的に検討し、長い間透析が必要となった患者さんの特徴を調査します。

◆ 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 1291 : わが国の地域間健康格差に関する疫学研究(迅速審査)

◆ 申請者：盛一 享徳

◆ 申請の概要

本研究は、科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金)により、わが国の地域間における健康格差について評価を行います。近代から現代までの健康指標の変化を分析するとともに、地域ごとに異なる児童等への医療費助成制度の違いの影響について検討し、母子保健行政の課題を示すことを目的としています。

◆ 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 1293：小児先天性心疾患に対する開心術後早期ナトリウム異常の予後への影響（迅速審査）

◆ 申請者：遠山 悟史

◆ 申請の概要

集中治療室（ICU）にて治療を受ける患者における血清ナトリウム（Na）異常は予後不良因子として知られており、成人開心術後においても同様の報告がみられる。しかし小児先天性心疾患に対する術後血清 Na 異常の頻度や予後への影響は明らかではない。今回、先天性心疾患に対して開心術を行った小児を対象に術後早期の血清 Na 異常の発症頻度を調査し、術後早期血清 Na 異常の発症が予後に影響を与えるかどうかを検討する。

◆ 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 1294：網膜芽細胞腫で眼球摘出する児の家族への関わり ～入院から手術までに焦点を当てて～（迅速審査）

◆ 申請者：中山 奈々子

◆ 申請の概要

網膜芽細胞腫の児の家族に対し、看護師は受け身や責任回避の行動をとってしまいがちだが、安心してもらいたい、家族の決定を尊重し支えたいという思いがある。しかし、その思いを踏まえてどのような関わりを行っているのかは明らかになっていない。本研究では、入院から眼球摘出手術までの網膜芽細胞腫の児の家族に対する看護師の具体的な関わりを明らかにすることを目的とする。

◆ 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 1296：EB ウイルスとサイトメガロウイルスの定量が有用であった血球貪食症候群の 1 例（迅速審査）

◆ 申請者：岡崎 加奈

◆ 申請の概要

血球貪食症候群のため加療入院していた患児について、血液検査・ウイルス定量を定期的に行った。ウイルス定量の増減を把握することで抗ウイルス薬の使用や免疫抑制剤の使用などスムーズに出来るようになった。これらの経過についてデータを検討する事で、ウイルス定量を把握することが、血球貪食症候群には有用であるかどうかを調べるための手がかりとなる。

◆ 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 1299：3 ヶ月未満の児における大腸菌菌血症の検討（迅速審査）

◆ 申請者：川上 沙織

◆ 申請の概要

3 か月未満の児は免疫学的未熟性から重症細菌感染症のリスクが高いことが知られてい

る。その主要起因菌は B 群溶血性連鎖球菌（GBS）や大腸菌であり、GBS については発症時期ごとの臨床像が明らかとなっており、近年母体への抗菌薬投与で早発型の発症は減少傾向である。一方で、大腸菌感染については臨床像や患者背景の特徴は明らかになっていない。今回、当院での症例を検討して 3 か月未満の大腸菌菌血症の臨床像や患者背景を明らかにする。

◆ 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 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：追跡調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 真紀子

◆ 申請の概要

平成 28 年 8 月 15 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 997：肥満児に対する社会的認知理論に基づく父親に重点を置いた家族介入プログラム（非対面版）の有効性評価：無作為化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：田中 久子

◆ 申請の概要

平成 27 年 12 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、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 864：アレルギー疾患の経過・長期予後に関与する因子解明のための患者登録制度の構築（迅速審査）

◆ 申請者：成田 雅美

◆ 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、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 809：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床試験 IntReALL SR 2010（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

平成 26 年 10 月 14 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 1275：急性骨髄性白血病発症後に急性リンパ性白血病を発症したダウン症症例の調査および臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

ダウン症の患者では、5 歳以下では急性骨髄性白血病（AML）を、5 歳以上では急性リンパ性白血病（ALL）を発症するリスクが高いことが知られているが、同一症例で AML と ALL の両方を発症することは極めて稀である。本研究ではそのような症例の臨床情報を後方視的に収集、検討することによって、その臨床像を明らかにすることを目的とする。

◆ 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 1276：小児血液・腫瘍疾患の長期フォローアップを目的としたコホート作成（NCCHD lifetime cohort）（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

小児血液・腫瘍疾患の治療後の長期生存率は大きく向上した。そのため「治癒率」だけでなく「治癒後の健康状態」にも配慮した治療が必要となっているが、長期的な健康状態に関する情報はまだ少ない。そのため、この研究では、国立成育医療研究センターで診断を受け治療された小児血液・腫瘍疾患の患者さんに対して、定期的に調査票の形で健康状態を調査し、診療情報とあわせたコホートを作成することを計画した。

◆ 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 1277：自己造血回復後の染色体異常の出現と臨床経過についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

同種造血幹細胞移植後に生着が十分に得られずに自己造血が回復した場合、造血が正常な状態にもかかわらず染色体異常が検出されることがある。前処置が造血幹細胞に与えた影響と考えられるが、非常にまれな現象のためその頻度や意義は明らかになっていない。そこでこの研究では、日本造血細胞移植学会の一元化登録事業により収集された移植データを用い、この現象の頻度やその後の臨床経過を明らかにする。

◆ 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 1284：ウイルス感染症診断のための問診の有用性の調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 省吾

◆ 申請の概要

問診情報は診断のために非常に重要な情報です。これらで病気の診断や重症度の評価が行えることで適切なタイミングで医療機関への受診やウイルスの迅速検査のより適切な推奨が出来ますが、これらについての十分な調査はされてきていません。本研究の目的は、問診システムの問診情報から各種ウイルス感染症の推定や疾患別の重症度の推定が可能かを検討することです。

◆ 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 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

栄養と疾患の管理目的に、成分栄養剤を中心とした栄養管理が行われる子供たちが増えていく。本研究では6か月以上6歳未満で、成分栄養剤を中心に栄養管理が行われている乳幼児を対象とし、血液中のビタミン及び微量元素濃度、脂肪酸、アミノ酸の濃度を測定する。通常の食事を食べている乳幼児と比較し、成分栄養剤を中心とした栄養管理が行われている乳幼児において不足しやすい栄養素を探索的に評価する。

◆ 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 1201：Marfan 症候群関連疾患 4 症例の混合歯列期における頭蓋顎顔面形態の特徴について（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 祥行

◆ 申請の概要

東京医科歯科大学歯学部附属病院矯正歯科（顎顔面矯正学分野）および国立成育医療研究センター歯科を受診した Marfan 症候群関連疾患患者の頭蓋顎顔面形態の特徴に加え全身所見、口腔内の特徴に関して歯科矯正学的な解析を加え、分析し検討を行う。

◆ 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 1214：ウィリアムズ症候群患者の臨床症状に関する検討-全身および頭蓋顎顔面形態、口腔内の特徴について（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 祥行

◆ 申請の概要

東京医科歯科大学歯学部附属病院矯正歯科（顎顔面矯正学分野）および国立成育医療研究センター歯科を受診したウィリアムズ症候群患者を対象に初診時の問診表、顔貌写真、口腔内写真、側面頭部 X 線規格写真、パノラマ X 線写真、歯列模型を用いて全身および頭蓋顎顔面形態、口腔内の特徴について検討、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 1265：アンチセンス核酸による日本人糖原病 1a 型患者高頻度変異の発現修復効果に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

糖原病 1a 型は、体内で血糖を作り出す酵素の障害によって、グリコーゲンが肝臓や腎臓に蓄積し、低血糖や肝腫大・腎機能低下などを起こす疾患です。食事療法で症状を軽減できますが、臓器障害は徐々に進行するのが現状です。当センターでは、日本人患者さんの大多数に共通する遺伝子変異の影響を、その部位に結合する「アンチセンス核酸」によって阻止し得る可能性に着目し、これを実証するための研究に取り組んでいます。

◆ 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 1270：単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

単心室循環症候群は、無治療では重度の慢性心不全症状を呈する。手術不可能や、姑息手術しかできないこともある。唯一、チアノーゼを消失させる方法がフォンタン手術で、フォンタン手術を施行しても、遠隔期に肝障害などの臓器不全をきたすことがある。単心室循環症候群の病態把握、自然歴の把握、非自然歴の把握、予後に関するデータの集積を多施設共同で行い、我が国全体での単心室循環症候群、最適な治療管理方法を研究する。

◆ 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 1272：急性リンパ性白血病の日本人小児における NUDT15 遺伝子多型とチオプリン薬物感受性に関する薬理学的および分子生物学的検討（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

小児急性リンパ性白血病の治療において、維持療法で用いるメルカプトプリンは代謝に個人差があり、どのように用量を設定すればよいのか、まだ明らかになっていない。この研究では、血液中のメルカプトプリンの代謝産物の濃度を測定し、代謝活性に影響するとされている NUDT15 遺伝子の多型解析の結果とあわせて解析することで、個別化した用量設定法の確立につながる知見を得ることを目的とする。

◆ 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 1292：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）パイロット調査（詳細調査を含む）（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

環境省は環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにすることを目的に、「子どもの

健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」を実施しています。エコチル調査計画立案や円滑な調査実施に必要な予備検討を行うためエコチル調査パイロット調査も行っています。本研究ではマルチプレックス測定について予備検討を行うことを目的に研究を行います。

◆ 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 1285：横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²） / VA 療法有効性及び安全性評価 第 II 相臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

30 歳未満の初発例で、初回手術日から 42 日以内に治療開始可能な Stage 1, 2 また、Group I, II 及び眼窩 Group III NO, NX に分類される胎児型横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対して、ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m² 3 剤を用いた 4 サイクル 12 週間 VAC1.2 療法 + 4 サイクル 12 週 VA 療法（以下 VAC1.2 /VA 療法）の有効性と安全性を評価する、日本横紋筋肉腫研究グループ（JRSG）によって行われる多施設共同単群第 II 試験。

◆ 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 1286：横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法有効性及び安全性評価 第 II 相臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

30 歳未満の初発例で、初回手術日から 42 日以内に治療開始可能な Stage 1、Group III（眼窩 Group III NO, NX を除く）、また、Stage 3、Group I、II に分類される胎児型横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する、VAC1.2 療法（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²）と VI 療法（ビンクリスチン、イリノテカン）と交代療法の有効性と安全性を評価する、日本横紋筋肉腫研究グループ（JRSG）によって行われる多施設共同単群第 II 試験。

◆ 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 1289：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）～エコチル調査における精神神経発達検査実施者の手技統一・技能向上のための実習～（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において用いる、新版 K 式発達検査の検査手技統一・技能向上のための実施研修を行う。世田谷区内の幼稚園・保育園児 10 名程度を対象に、国立成育医療研究センターにて新版 K 式発達検査を行う。養成課程の検査者が指導的検査者の監督の下、検査を実施し、その技能向上と検査手技の

統一を目指す。

◆ 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 1274：医療データベースの包括的利用による周産期の疫学研究（一般審査）

◆ 申請者：森崎 奈穂

◆ 申請の概要

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業）「周産期関連の医療データベースのリンケージの研究」の研究として、成育医療分野の各種の既存データベースを、Probabilistic Linkage の手法を用いて連結させてから解析します。これにより、単独のデータベースからは得られることが出来なかった多くの医学的な知見を算出することを目的としています。

◆ 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 P18:【個人情報保護について】欄

「施錠可能な部屋に厳重に管理されている個人情報」の保管期限と廃棄について、
<P12:10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法> 欄の記載が反映された表現にすること。

② P11:7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

* 3 行目「・・・情報が集められている」→<・・・情報が集められている>

* 12 行目「統計 33 条」→ <統計法 33 条>

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）