

平成29年度 第11回倫理審査委員会

開催日時：平成29年9月28日（木）14：00～15：50

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、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、小林委員、  
近藤委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、松谷委員、村島委員

審議課題数：39件（承認37件、条件付承認1件、継続審査1件）

受付番号1375：小児嘔吐・下痢症における外来での経口補水療法の成否に影響する要因（迅速審査）

◆ 申請者：大和田 淳也

◆ 申請の概要

当院救急外来嘔吐・下痢症による経口摂取不良を主訴とする小児において、医師が初期治療選択の指標とする因子ならびに経口補水療法の成否に寄与する要因を統計学的に解析する。経口補水療法が有効な症例の特徴、輸液を要する症例の特徴を明らかにすることにより、小児科外来で必要とする診察、検査を示し、また適切な初期治療を提供す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1390：小児集中治療室におけるカテーテル関連血流感染診断の問題点に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：井手 健太郎

◆ 申請の概要

小児集中治療室では中心静脈カテーテルに関連する感染症が一定の割合で発生します。小児領域ではカテーテル関連の感染症の定義が適性でない可能性があり、そのために診断が不十分になる可能性があります。当集中治療室に入室された患者さんで残念ながらカテーテル関連の感染症になってしまった方のデータ（カテーテルの種類や提出された培養検査など）を検証することにより、より適切な診断と治療に繋げることが本研究の目的です。

◆ 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1440：学童期食事調査質問票作成のための予備調査（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017年6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、その他についての可否。

◆ 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1455：インフルエンザ発症者と接触した職員・入院患者に対する曝露後対応による院内伝播状況の実態（迅速審査）

◆ 申請者：菅原 美絵

◆ 申請の概要

本研究では、2016年1月から2017年3月までにインフルエンザを発症した患者からの院内伝播に関する後方視的検討を行う。インフルエンザ発症者からの曝露を受けた患者、医療従事者の、マスクの装着と予防投薬の有無による二次発生率の違いについての調査を行う。

◆ 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1553：DLST (Drug-induced Lymphocyte Stimulation Test) で抗菌薬アレルギーと診断された症例の臨床的特徴 (迅速審査)

◆ 申請者：小川 英輝

◆ 申請の概要

2002年4月から2014年4月までに成育医療研究センターにおいて、抗菌薬アレルギーが疑われてDLSTが実施された小児を対象として後方視的検討を行う。DLST陽性群とDLST陰性群の臨床経過(発熱や皮疹の経過、血液検査所見など)を比較し、DLST陽性群の臨床的特徴を明らかにする。

◆ 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1554：市中感染型MRSAによる咽後膿瘍の1例 (迅速審査)

◆ 申請者：小川 英輝

◆ 申請の概要

米国や欧州では市中感染型MRSAによる重症皮膚軟部組織感染症や深頸部膿瘍が報告されているが、日本においては報告が少なく、深頸部膿瘍の報告はない。基礎疾患や海外渡航歴のない1歳児に発症した市中感染型MRSAによる粗大な咽後膿瘍の症例について、診療情報等を考察し、日本における市中感染型MRSAの伝播の現状を報告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1556：「ART (assisted reproductive technology) 児の精神運動発達経過の検討」 (迅速審査)

◆ 申請者：橋本 圭司

◆ 申請の概要

研究の対象は、2010年12月から2013年4月の期間に出生し、国立成育医療研究センターのSGA母子コホート研究に参加した1,152児について、保護者から聴取された2歳調査票及び3歳調査票において、乳幼児発達スケール(KIDS)を用いて生後24ヶ月と36ヶ月時に行う。評価項目は、運動、操作、言語理解、言語表出、概念、対子ども社会性、対成人社会性、しつけ、食事である。統計手法は共分散分析(ANCOVA)を用いて行う。

◆ 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 1557 : 両眼開放屈折検査装置を用いた乳幼児の弱視危険因子の検出精度の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 仁科 幸子

◆ 申請の概要

本研究の目的は、両眼開放屈折検査装置 Spot Vision Screener (SPOT) を用いた乳幼児の弱視危険因子の検出精度について検討し、乳幼児健診における視覚スクリーニングと眼科医療機関における精密検査のよりよい連携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 1563 : 腹膜透析から血液透析へ移行した多動傾向にある患者の看護 (迅速審査)

◆ 申請者 : 西田 幹子

◆ 申請の概要

腹膜透析から血液透析へ移行した多動傾向にある患者に、安全・安楽に透析が受けられるよう看護実践した内容について患者の反応から透析室看護師の役割について検討する。

◆ 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 1566 : 小児病棟での退院支援における看護師の困難感と対処方法—初回退院で医療的ケアが必要な児に対して— (迅速審査)

◆ 申請者 : 櫻川 恵花

◆ 申請の概要

当病棟では、初回退院で医療的ケアが必要な児が多く、退院支援を行っている。実際に行ってきた中で、手技獲得がスムーズにいかなかったり、連携がうまく取れなかったり等の困難にぶつかることがあった。その際、経験を積んだ看護師は退院調整を行う上でどのようなことに困難感を抱いたか、どのように対処していったかを知ることで次の退院調整に繋がることができると考えた。本研究を通じて、質の向上を図ることを目的とし実施する。

◆ 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 1568 : 重症アトピー性皮膚炎児に対するステロイド寛解導入維持療法の効果についての研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 宮地 裕美子

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎の病態解明が進み治療方法が知れ渡るようになった現在も、幼少期から発症し、難治性重症アトピー性皮膚炎となる症例は未だ多く存在する。重症例では掻痒や疼痛のために本人や家族の生活の質が著しく低下する。本研究はこのような難治性重症アトピー性皮膚炎児へのステロイドによる寛解導入、維持療法を施行し、治療し得た症例に関する治療が、同様症例への治療法提示とな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 1569：気管支喘息児における吸入療法導入時の患者教育方法についての研究  
(迅速審査)

◆ 申請者：宮地 裕美子

◆ 申請の概要

気管支喘息の治療は医師が適切な処方や指示を出しても実行しなければ期待通りの効果は得られない。特に乳幼児に吸入療法を行う際、吸入補助具を嫌がり保護者が無理やり行う例が多い。本研究では乳幼児期の吸入療法導入時に行動医学的なアプローチにて吸入補助具を嫌がらずに導入できた症例に関する治療が、医療従事者の吸入療法導入時に応用でき、気管支喘息治療で重要である吸入療法のアドヒアランスを向上できる可能性がある。

◆ 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 1574：高頻度振動換気人工呼吸器の循環に与える影響の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：井手 健太郎

◆ 申請の概要

急性呼吸窮迫症候群は、死亡率が高く、回復しても後遺症を残す重篤な病態である。高頻度振動人工呼吸器(HFOV)は、本症の低酸素を改善させるが、有効性や循環に対する悪影響などの検討は充分でない。本研究によりHFOVを安全に使用できる対象や条件が明確になれば、早期にHFOVを導入する判断が可能となる。また、高リスク症例では早期に膜型人工肺でのサポートを行うなど、適切な治療方針を立てることができる。

◆ 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 1576：小児薬物療法における経口製剤の剤形変更調査 (迅速審査)

◆ 申請者：赤羽 三貴

◆ 申請の概要

国内では小児用製剤の開発を行う際にどのような年齢の小児にどのような剤形を開発すべきかその指標がなく、製薬企業は医療現場のニーズを小児用製剤の設計に反映することが困難となっている。本研究は、臨床現場における小児処方の剤形変更の実態調査を行い、小児薬物療法の適正化に資する情報集積を行う。

◆ 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 1577：集中治療室(PICU)における気管チューブ(Microcuff®)の不適切挿管の頻度とリスク因子の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：井手 健太郎

◆ 申請の概要

小児に対するカフ付き気管チューブの有効性は確立してきており、国内のPICUでも使用頻度が増加している。ただし、カフ付き気管チューブ使用による合併症(不適切挿管や抜管後の呼吸器症状など)の頻度とそのリスク因子はわかっていない。これら合併症の

リスク因子が判明すると、より注意した適応の小児が明らかになり、安全にカフ付き気管チューブを使用することができる。

◆ 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 1578：先天性心疾患術後管理におけるトルバプタンの効果と安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：井手 健太郎

◆ 申請の概要

トルバプタン（選択的 V2 受容体拮抗薬）は、小児の心不全患者などで有効性が示されている。心臓血管外科手術後の患者に対しても有効かつ安全に使用できれば、術後管理が向上し患者予後を改善する可能性がある。本研究の目的は、既にトルバプタンを使用した患者データの解析により、有効性が高い症例の特徴を探ることと、副作用の発現頻度と程度を明らかにすることである。

◆ 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 1580：眼科患児に対する病棟看護師とチャイルドライフスペシャリスト（CLS）のプレパレーション（心理的準備）の相違について（迅速審査）

◆ 申請者：平井 花奈

◆ 申請の概要

当病棟では眼科疾患で手術を行う患児が多く、術前に病棟看護師と CLS がプレパレーションを行っている。病棟看護師と CLS のプレパレーションの相違を明らかにすることで、プレパレーションの質の向上を目的として実施した。

◆ 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 1581：小児集中治療室における血液培養のための採血量に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

血液培養は菌血症の診断のために必須の検査で、血液培養ボトルに入れられた血液量が陽性率に影響することが知られています。しかし小児における血液培養のための適正な採血量は定まっていません。そこで今回、小児集中治療室での血液培養の採血量の経時的な変化や、陽性率の変化について後方視的な検討を行います。

◆ 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 1582：肝移植周術期管理を向上するための研究（迅速審査）

◆ 申請者：井手 健太郎

◆ 申請の概要

当院での肝移植の治療成績は良好であるが、術後に急性拒絶反応に対して治療を要することや、急性肝不全のような病態で神経傷害を残すこともある。これらのリスク因子・



原因を解明し、・早期発見することができれば、早期介入により対応できることが期待される。本研究では現在までに経験した国内最大規模の小児肝移植患者の過去のデータを解析することにより、肝移植患者の周術期管理をさらに改善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 1583：呼吸性アルカローシスに伴い急激に進行した低酸素血症・乳酸アシドーシス症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：松本 正太郎

◆ 申請の概要

一般的に急性呼吸不全の治療経過において、病態の改善に伴い、高炭酸ガス血症、低酸素血症は改善し、酸素受給バランスの指標である乳酸値は改善する。今回、我々は疾患肺の改善に伴い奇異性に低酸素血症の進行と急激な高乳酸血症が進行した症例を経験した。本症例の経過を詳細に検討し、機序を考察することにより、同様の背景を持つ症例群の呼吸管理における注意点が明らかとなり、医療者に対する注意喚起を促すことが可能となる。

◆ 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 1585：当院における小児作業療法（迅速審査）

◆ 申請者：松井 直子

◆ 申請の概要

研究目的：当院では小児がん患者に対する多職種による集学的治療を実践している。今回リハビリに難渋した脳腫瘍患児を経験した。チーム内でそれぞれの専門的視点を共有し、児の療養支援、退院・在宅医療への移行など、多職種連携により多角的支援を行った1例を報告する。本症例を通し、小児のがん患者への対応と多職種連携の意義について経過を振り返り考察する。また当院の小児に対する作業療法アプローチについて考える一助となると考える。

◆ 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 1587：凍結融解胚移植周期における子宮内膜作成法と周産期、新生児予後の関連の解析（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 英和

◆ 申請の概要

生殖補助医療は近年急速に普及していますが、その安全性に関しては未だ十分に明らかにされていません。本研究では、日本産科婦人科学会の ART オンライン登録データを用いて、生殖補助医療の治療内容（凍結融解胚移植時の内膜作成法など）と周産期予後および新生児予後の関連を統計学的に解析します。本研究により、生殖補助医療の安全性と治療内容に応じた妊娠中のリスク管理の向上に資することが期待されます。

◆ 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730：父親の育児参加による子どもの事故予防に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

2017年6月5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（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

2016年10月26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

2016年10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、対象及び方法、実施場所、その他についての可否。

◆ 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1502：妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

2017年6月19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1564：筋緊張低下、発達の遅れ、体重増加不良を示した愛情遮断症候群に関する考察（迅速審査）

◆ 申請者：中尾 寛

◆ 申請の概要

ネグレクト、愛情遮断症候群が体重増加不良、成長障害、発達遅延を主訴とすることがあることはこれまでも知られているが、筋緊張低下を主訴とした報告はこれまでほとんどない。筋緊張低下、体重増加不良、発達の遅れを主訴とし、反応性愛着障害の特徴を示し、治療によって主訴が改善し、愛情遮断症候群、ネグレクトと診断した症例について考察する。

◆ 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 1567：免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種の全国実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

免疫抑制薬内服中は弱毒生ワクチンは添付文書上禁忌であるが、ウイルス感染症のリスクが高く予防接種の必要性は高い。本研究では、当センターを含む全国の腎疾患、リウマチ疾患、肝・消化器疾患、固形臓器移植患者を診療している施設に、免疫抑制薬または生物学的製剤下での弱毒生ワクチン接種についての施設毎の方針や、過去5年間で接種した患者の実数や重篤な副作用などの調査を行い、その社会的な必要性や安全性を評価する。

◆ 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 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出（迅速審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

成育期の難治性疾患（慢性炎症性疾患、循環器疾患、腫瘍性疾患、精神神経疾患等）は、治療に難渋する症例が多く、病態の詳細な理解に基づく新たな治療法の開発が望まれている。本研究では、近年新たに発見された免疫細胞である自然リンパ球の健常児における動態を明らかにした上で、自然リンパ球の難治性疾患の病態への関与を明らかにすることで、新規治療法開発につなげ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 1521：小児特発性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザウイルスワクチンによる副反応の検討 ～ワクチン接種希望者におけるインフルエンザウイルスワクチンによるネフローゼ再発の前向き観察研究～（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

特発性ネフローゼ症候群患者において、インフルエンザウイルスワクチンの接種がネフローゼ症候群の再発のリスクを高めるか否かについての十分な研究は存在しない。今回、小児期発症特発性ネフローゼ症候群患者にインフルエンザウイルスワクチンの接種を行い、接種前6ヶ月と比較して接種後1ヶ月で再発の頻度が増すか否かの検討を行う。また、ワクチン接種後の副反応や、インフルエンザ感染症罹患率などについても評価する。

◆ 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 1536：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験（AML-SCT15）メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連



### 疾患群の患者頻度に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

小児急性骨髄性白血病のうち第1寛解期の高リスク症例および第2寛解期症例に対しては同種造血幹細胞移植が実施される。従来の高線量全身放射線（TBI）や超大量ブスルファンを含む骨髄破壊的前処置では晩期合併症のリスクが高く問題となっていた。本試験ではフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量 TBI による前処置を用いることで、同等の無病生存率を維持しながら QOL の向上を図る。

◆ 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 1542：「医療的ケアが必要な子どもの就園・就学にむけた母親の認識と取り組みに関する研究」（迅速審査）

◆ 申請者：小江 寛子

◆ 申請の概要

近年、医療技術の向上、地域医療推進により地域で生活する医療的ケアが必要なお子様が増えております。お子様の就園・就学におかれましては、お母様はお子様の体調や医療的ケアを含めて、様々な準備や調整をされていることと思います。本研究では、医療的ケアが必要なお子様の就園・就学にむけたお母様の体験をインタビューさせていただき、就園・就学にむけた看護について検討します。

◆ 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 1560：限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍（ESFT）に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験（JESS14）（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

新規に診断された限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍（ESFT）を対象に局所療法を詳細に規定したうえで限局性 ESFT の標準治療である VDC-IE 療法を顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）サポート下に 2 週間間隔で行う治療（Bi-Weekly VDC-IE 療法）の妥当性と有効性を第 II 相臨床試験として検証する。

◆ 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 1561：横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（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 2.2 g/m<sup>2</sup>） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験実施計画書 JRS-II IR（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

30 歳未満の初発 Stage 2、3、Group III に分類される胎児型横紋筋肉腫、Group I、II、または、Stage I、Group III に分類される胞巣型横紋筋肉腫の中間リスク群の患者に対する、VAC2.2 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 2.2 g/m<sup>2</sup>）、VI 療法（ビンクリスチン、イリノテカン）の交代療法の有効性と安全性を評価する。

◆ 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 1565：小児脳腫瘍治療後の神経心理的合併症に関する横断的調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

研究協力病院で発症以降の経過観察がされており、初発から2年以上再発なく経過している5歳未満18歳以下の小児脳腫瘍患者を対象に、年齢に応じた神経心理検査バッテリーと質問紙による調査を行い、小児脳腫瘍患者の神経心理学的合併症の現状を評価する多施設共同の非侵襲的な横断的調査研究である。

◆ 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 1559：ヒト分化細胞（ヒトES細胞由来）を用いた再生医療及び毒性試験に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

慶應義塾大学医学部より供与されたヒト分化細胞（ヒトES細胞由来）を用い、新たな再生医療材料の作製法の確立及び新たな毒性試験方法の確立を目指す。

◆ 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 1573：排卵誘発剤としてのアロマターゼ阻害薬（レトロゾール（フェマーラ®））の内服投与（一般審査）

◆ 申請者：田中 理恵子

◆ 申請の概要

排卵誘発を必要とするが Estrogen 高値をなるべく避けたい乳腺疾患の不妊症の当該患者に対し、排卵誘発剤としてレトロゾールを投与し妊娠を図る。

◆ 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。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 1570：自治体における母の産後不安と児の皮膚状態に対する小児遠隔医療相談の有用性に関するランダム化比較試験（栄区母子小児医療相談研究）（一般審査）

◆ 申請者：安藤 友久

◆ 申請の概要

横浜市栄区に出生連絡票を提出する出産直後の母子を対象としてランダム化比較試験を行う。介入群に対しては研究参加時から生後4か月0日までインターネットや電話を介して小児科医が直接相談に応じる小児遠隔医療相談サービスを無料で提供する。その評価は、横浜市栄区で実施される4か月健診において、母の不安について質問票で、児の皮膚状態について小児科医の診察によって行う。

◆ 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：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号1584：様々な利活用を可能とする包括的同意取得試料のバンキング  
（迅速審査）

◆ 申請者：松原 洋一

◆ 申請の概要

さまざまな疾患の診断・治療・予防法の開発を目的とした医学研究を推進する上で、様々な試料や臨床情報の利活用は必須である。本研究では、包括的同意の下に収集された試料および診療情報の保管・運用を行うバンキングシステムの確立を目指す。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認めるので、以下の点について加筆・修正し再提出すること。

① 代諾で同意を得た対象者が20歳になった時点での対応（連絡を取らないというオプションを含めて）について、検討した案を提出すること。

② P135: 同意の撤回の下段

「この申請書は、主治医、また説明を行った医師宛にご郵送ください」について下線部を事務局にする等、検討すること。

③ ②の結果を該当箇所に反映させること。

④ P152: アセント（中学生以上）

利活用、包括的同意取得試料、等について、分かりやすい表現を工夫するか、言葉の説明を付記するか、検討すること。

⑤ 当該研究の同意について

重症度にもよるが、疾患毎に同意をとることが望ましい。

◆ 判定：継続審査