

平成30年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：平成30年8月30日（木）14：00～14：15

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、小林委員、近藤委員、左合委員、
瀧本委員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：35件（承認35件）

受付番号1620：新生児期、早期乳児期に発症した無呼吸発作の原因微生物と臨床経過（迅速審査）

◆ 申請者：小川 英輝

◆ 申請の概要

早期乳児期の無呼吸発作の原因として、百日咳やRSウイルス（RSV）感染症が知られているが、それ以外の感染症を契機とした無呼吸発作の報告も散見される。国内において、無呼吸発作の原因微生物や臨床経過に関するまとまった報告はなく、本研究を通じて国内で発症した無呼吸発作の原因微生物や、臨床経過を明らかにすることが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1776：慢性活動性EBV感染症について（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

慢性活動性EBV感染症の患者の、蚊に刺された後の特徴的な所見（水疱化、潰瘍化など）の写真と、簡潔な症例の経過を患者の皮膚所見の写真、年齢、性別、血液検査値、治療経過などの医療情報をもとに考察する。

◆ 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1843：GBS脳室炎の一症例（迅速審査）

◆ 申請者：本多 愛子

◆ 申請の概要

GBSは敗血症や髄膜炎などをきたし、新生児において重篤な病態をきたす起因菌の一つである。脳外科手術と関連のない脳室炎に関しては報告が少なく、診断や治療に難渋することが考えられる。臨床経過と治療内容等を当院の電子診療録から抽出し過去の報告と合わせて検討する。本報告を通してGBS脳室炎の臨床像を明らかにすることで、今後の早期診断・治療に結び付けられる可能性がある。

◆ 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1859：永久歯の萌出異常を伴う先天性疾患に関する歯科矯正学的検討（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 祥行

◆ 申請の概要

当科に来院した先天性疾患患者の診査結果および、その後の歯科的管理あるいは矯正治療経過を踏まえ、疾患が有する特徴と問題点を把握することにより、成長期の歯科治療の開始時期と方法を選択し、治療法の標準化を確立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 1881：ST 合剤の服用性に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：高藤 由紀子

◆ 申請の概要

小児患者において、薬の嚥下性や嗜好性は服薬アドヒアランスに大きく影響する。ST 合剤の錠剤は直径約 11mm と大きく、顆粒剤は苦味を感じることがあり、現場において服用困難な患児が多くみられる。そこで、ST 合剤の服用性に関する実態を把握するためにアンケート調査を行う。

◆ 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 1885：小児造血幹細胞移植患者におけるポリコナゾール併用時のタクロリムス投与経路と血中濃度上昇との関連（迅速審査）

◆ 申請者：歌野 智之

◆ 申請の概要

ポリコナゾール（VRCZ）は CYP3A4 の阻害作用を有し、タクロリムス（TAC）の血中濃度を上昇させる事が知られている。一方 TAC は、効果発現や副作用を予防する上で、適切な血中濃度を維持する必要がある。本研究は TAC の投与経路に着目し、小児造血幹細胞移植患者における VRCZ 併用時の TAC 投与経路と血中濃度上昇との関連を検討する。

◆ 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 1889：HBsAg-HQ 導入後、B 型肝炎ワクチン接種による HBs 抗原偽陽性例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：吉井 祥子

◆ 申請の概要

B 型肝炎ワクチンは、HBs 抗原を有効成分として含んでおり、ワクチン接種から間もない時期での HBs 抗原検査は、偽陽性になる可能性がある。B 型肝炎ワクチン接種後に関連した HBs 抗原の偽陽性の報告は国内では少なく、広く周知されていないことである。また HBsAg（HQ）の導入によって偽陽性率が増加する可能性がある。本研究によって、偽陽性の可能性が高い状況での検査提出や、不要な追加検査等の実施を避けることが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 1890：小児下肢変形に対する骨端軟骨発育抑制術後の疼痛管理についての

後方視的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：古田 真知子
- ◆ 申請の概要
下肢の骨端軟骨発育抑制の手術の後には、自己調節型の鎮痛システム（PCA）を導入しています。鎮痛剤をどのくらい使用するかは患者さんご自身で決めていただけますが、まれに鎮痛剤をたくさん必要とする方がおられます。この手術における PCA の使用状況を解析することで、鎮痛剤がより必要となる患者さんの特徴を明らかにし、早期に痛みに対し介入できるようにすることを目標としています。
- ◆ 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 1891：周術期の凝固波形解析により併用バイパス療法を評価したインヒビター陽性血友病例（迅速審査）

- ◆ 申請者：坂本 淳
- ◆ 申請の概要
血友病患者に第 VIII 因子 (FVIII) インヒビターが発現すると止血治療は困難になる。止血剤（活性型プロトロンビン複合体製剤（APCC）と遺伝子組換え活性型第 VII 因子製剤（rFVIIa））の効果を患者ごとに評価するためには、凝固開始からフィブリン形成までの凝固過程を把握する必要がある。インヒビター陽性症例でポート留置の周術期止血管理に凝固波形をモニタリングし APCC と rFVIIa の併用バイパス療法を用いて止血有効性を評価する。
- ◆ 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 1892：周期性発熱症にて発症した A20 ハプロ不全症の症例（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野寺 雅史
- ◆ 申請の概要
周期性発熱症を呈する患者の診断は苦慮することが多いが、最近、TNFAIP3 遺伝子がコードする A20 の機能低下により発症する症例が我が国で報告されており、当センターにおいても A20 不全症の診断の追加患者の臨床症状を観察し、今後の治療方針を検討していく。
- ◆ 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 1893：痛みで発症したシャルコーマリートゥース病 2A の男児（迅速審査）

- ◆ 申請者：早川 格
- ◆ 申請の概要
シャルコーマリートゥース病 2A は稀な神経疾患である。当センターを受診した、3 歳からの疼痛を主訴としたシャルコーマリートゥース病 2A の患者についてその経過や特徴を詳細に検討する。本研究により今後同様の症例の見逃しを防ぐことを目指す。
- ◆ 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 1894：GNA01 関連神経疾患 — 変異部位と表現型の比較検討（迅速審査） |
| ◆ 申請者：早川 格 ◆ 申請の概要 GNA01 遺伝子に違いをもつ神経疾患は稀な神経難病である。当センターを受診した 4 例についてその経過や特徴を詳細に検討する。本研究により今後同様の症例の早期診断を目指す。 ◆ 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 1901：当院における双胎妊婦の出生前遺伝学的検査の現状（迅速審査） |
| ◆ 申請者：赤石 理奈 ◆ 申請の概要 適切な遺伝カウンセリングの実施により双胎妊婦とその家族の自律的な出生前遺伝学的検査の選択を支援するため、当院における双胎妊婦への出生前遺伝学的検査の実施状況や診断率、妊娠転帰を明らかにする。 ◆ 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 1902：ラムダ縫合の頭蓋縫合早期癒合例における後方延長術後の冠状縫合の癒合に関する検討（迅速審査） |
| ◆ 申請者：彦坂 信 ◆ 申請の概要 頭蓋縫合早期癒合症とは、頭蓋の成長が妨げられ、頭蓋の狭小化と変形を呈する疾患である。頭蓋延長術後に、開存していた縫合が癒合することを経験するが、その頻度は明らかになっていない。術後に縫合が閉鎖することにより、手術の目的である頭蓋の拡張と形態の改善が損なわれることが危惧される。本研究では、ラムダ縫合の早期癒合症において後方延長術後に冠状縫合が癒合する頻度と、癒合後の頭囲拡大の有無を検証する。 ◆ 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 1903：里子—里親の包括的アセスメントに基づく医療機関での里親支援に関する研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：中里 弥生 ◆ 申請の概要 医療的ケア児の退院前地域合同カンファレンスにおける訪問看護師との情報共有の現状と今後の課題 ◆ 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 1906：NIPT 以外の非確定的検査を第一選択した後の選択と転帰（迅速審査） |
| ◆ 申請者：串本 卓哉 |

- ◆ 申請の概要
2014年10月～2017年9月の出生前遺伝学的検査としてNIPT以外の非確定検査を第一選択とした患者が次に選択する検査の現状を明らかにし、受診週数、年齢及び受診理由を診療録を用いて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1907：トリアージでの迅速血糖測定の有効性の検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：魚住 知恵
- ◆ 申請の概要
2016年4月～2016年11月までに救急センターを受診した患者のうち5歳以下の患者で、低血糖治療（糖液の静脈注射）を行った患者97人を対象とする。そのうち、トリアージで低血糖を疑い、迅速血糖測定を実施した患者と、実施しなかった患者のトリアージ終了時間から治療介入（糖液の注射実施）までの時間を比較する。
- ◆ 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1908：超早期発症炎症性腸疾患におけるインフリキシマブの有効性と安全性の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹内 一郎
- ◆ 申請の概要
近年増加する6歳未満で発症・診断される超早期発症型炎症性腸疾患は病勢が強く、しばしば難治例となることが知られている。一方でその治療に関する研究は少なく、成人領域で炎症性腸疾患に広く使用されているインフリキシマブの有効性と安全性についてのデータは乏しい。本研究では当センターにおいてインフリキシマブで治療した超早期発症型炎症性腸疾患の診療実績を用いて、その有効性と安全性について検討する。
- ◆ 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1910：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：阿部 裕一
- ◆ 申請の概要
原因不明の精神運動発達遅滞および難治性てんかんの患者に対する原因検索としておこなわれた遺伝子解析結果として得られていたGRIN1遺伝子の新規変異に関して、変異による病原性の発現と症状および経過との関連性について検討する。新しい知見が得られることで、病態解明に寄与することを目標とする。
- ◆ 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280：先天性難聴児における乾燥臍帯を使用したサイトメガロウイルス検出による母胎感染検索（迅速審査）

- ◆ 申請者：守本 倫子

- ◆ 申請の概要
2013年5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、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649：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12（迅速審査）

- ◆ 申請者：富澤 大輔
- ◆ 申請の概要
2013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、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747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 健治
- ◆ 申請の概要
2013年12月27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、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870：難治性黄疸と肝機能障害に対する ω 3系脂肪乳剤（Omegaven®）による治療法（迅速審査）

- ◆ 申請者：金森 豊
- ◆ 申請の概要
2017年2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、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1328：小児重症患者における抗微生物薬の薬物動態に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
2016年12月22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、研究目的、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1386：胎盤の解析基盤の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 健治

- ◆ 申請の概要
2017年4月27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1501：慢性肉芽腫症に関連する腸炎の病態解析における研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：河合 利尚
- ◆ 申請の概要
2017年9月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、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1523：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：村島 温子
- ◆ 申請の概要
2017年8月3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1865：国立成育医療研究センター小児がんセンターにおける抗がん剤治療の実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：文 靖子
- ◆ 申請の概要
わが国では現在 2 人に 1 人は何らかのがんにかかるといわれており成人領域の悪性腫瘍は、ガイドラインも整備され全国で均一な治療が実施されるようになってきている。しかし、小児悪性腫瘍をはじめとする当センターが扱う疾患は、希少性が高く扱える病院は非常に限られる。罹患率の少ない疾患を取り扱う上で、医療スタッフにも幅広い知識が要求される。中でも、治療の中心の一つである化学療法については薬剤師にも高度な知識が要求されることが増えてきている。しかし、小児治療に関する情報が思うように入手できないことも多く存在する。
そこで、小児疾患のハイボリュームセンターであり、また小児がん診療拠点病院である当院で、化学療法を行った患者の副作用発現状況の実態を把握し探索的に検討することで、薬剤師がより質の高い患者指導や薬学的介入を行う際の資料として使用可能となる可能性が高い。
- ◆ 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1878：産後の父親における唾液中のテストステロンおよびコルチゾールの変化に関するマッチングをともなう前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究では、父親の産後うつ of 生理学的機序の解明と家事・育児、労働パフォーマンスとの関連について検討することを目的に唾液検体と2種類の自記式質問票によってデータ収集をおこなう。対象は国内の協力が得られた企業において、初めての子どもが生まれた男性社員と、その対象とほぼ同年齢で類似の部署にいる未婚の男性社員とし、1:1でペアにするマッチングをとる前向きな縦断研究である。

◆ 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1882：骨肉腫への移植治療に関する検討（多施設共同後ろ向き研究）

（迅速審査）

◆ 申請者：半谷 まゆみ

◆ 申請の概要

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）/日本造血細胞移植学会（JSHCT）の実施する「造血細胞移植医療の全国調査」の移植登録情報に基づき、本邦で1987～2016年の間に骨肉腫に対して自家造血細胞移植が行われた症例に対して二次調査を行い、治療効果を評価する。特に、層別化因子として原発部位や診断時の肺転移の有無、移植理由（再発など）を考慮し、高リスク骨肉腫に対する移植治療の意義を検証する。

◆ 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1884：モンゴル国ウランバートル市の二次医療機関における児童・思春期精神疾患に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：青木 藍

◆ 申請の概要

本研究はモンゴル国の都市部の子供の精神保健調査を通じて、モンゴル国の子供の精神保健の向上、精神医療の発展に寄与することを目的としている。

本研究は、地域で精神医療を受けている子供を対象に精神保健調査を行い、地域精神医療の実態を調査する。また既存の人口ベースの精神保健データと組み合わせ、精神疾患のスクリーニングツールの妥当性の検証、対象地域の精神疾患のハイリスク人口の推定、リスク因子の解明を行う。

◆ 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1886：ナショナルデータベース（NDB）登録情報に基づく新生児マススクリーニングの費用対効果分析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

現行の新生児マススクリーニングは一群の稀少疾患を対象としながら、実施主体が各自治体に細分化されていることから、発見された罹患者の経過・予後情報を集約することが困難であり、公的事業としての有用性を十分に検証できていないのが現状です。本研究では代替手段として、ナショナルデータベースに集積された診療情報を抽

| |
|--|
| <p>出して分析し、各対象疾患について新生児マススクリーニングの費用対効果を評価します。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p> |
| <p>受付番号 1895：唾液中脂質濃度の食物アレルギー診断バイオマーカーとしての有用性評価（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：犬塚 祐介</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p> |
| <p>受付番号 1879：慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は、大阪大学大学院医学系消化器科内科から B 型及び C 型慢性肝炎の患者より採取した血清を送ってもらい、RNA 選択的 RT-PCR を用いた網羅的解析を行い、バイオマーカーの探索を行う。</p> <p>◆ 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。</p> <p>判定：承認</p> |
| <p>受付番号 1898：新生児先天性横隔膜ヘルニアの長期生存例を中心としたフォローアップ調査（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：甘利 昭一郎</p> <p>◆ 申請の概要 先天性横隔膜ヘルニア（CDH）は重篤な肺低形成を伴う先天異常のひとつであり、治療に難渋して救命し得ない症例がいまだに存在しています。当院は多くの CDH 症例を管理している国内でも有数の施設であり、このたび、他の施設と協同して CDH の症例登録研究を行うこととなりました。全国の CDH の児の診療情報を集積し、解析することによって最適な治療、管理を見いだすことを目的としています。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p> |