

平成30年度 第20回倫理審査委員会

開催日時：平成31年1月31日（木）14：00～14：50

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、横野委員、横谷委員

審議課題数：57件（承認56件、条件付承認1件）

受付番号 1533：政府統計を用いた社会環境が親子の健康及び子どもの発達・学力に与える影響の分析（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 承彦
- ◆ 申請の概要
2017年7月28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 1599：相同モデルを使った日本人健常児の頭部形状解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：金子 剛
- ◆ 申請の概要
2017年9月13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、共同研究者、研究機関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 2038：「小児検査におけるテクニクー明日から出来ることー」（迅速審査）

- ◆ 申請者：平松 千春
- ◆ 申請の概要
小児は大人を小さくしただけではなく、先天性疾患や成長期に特有な疾患の診断、また術前・術後評価など成長という要素も含め長期的な経過観察を目的としているものが多い。しかし体動の抑制、息止めなどの協力を得ることが難しいのも特徴である。小児だからと妥協するのではなく、小児であっても最適なポジショニングを担保し、再現性のある画像提供が重要となる。そこで当センターで行っている検査における工夫やテクニクについて検討することでさらなる均てん化の推進を行う
- ◆ 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 2042：当院におけるステロイド抵抗性ネフローゼ症候群罹患児の、腎代替療法を要する急性腎不全のリスク因子とその予後（迅速審査）

- ◆ 申請者：石和 翔
- ◆ 申請の概要
当院におけるステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患児を後方視的に検討する。まず、急性腎不全を合併した群と非合併群を比較検討し、さらに急性腎不全を合併した群に

においては腎代替療法導入群と非導入群を比較、それぞれの特徴を分析する。この検討を行うことで、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における急性腎不全合併のリスク因子や予後の解明につながり、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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 2043：リツキシマブ投与下の難治性ネフローゼ症候群における T 細胞動態の解析（迅速審査）

◆ 申請者：金森 透

◆ 申請の概要

リツキシマブ投与の難治性ネフローゼ症候群の免疫細胞の推移に関する解析を行う。本研究を行うことで、難治性ネフローゼ症候群患者における病態解明につながり、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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 2044：日本版疾病負担推計のための、日本版 disability weights 計測（迅速審査）

◆ 申請者：山本 依志子

◆ 申請の概要

近年、医療政策の分野では、健康寿命を考慮した、疾病負担という概念が注目されている。この疾病負担を評価する一つの指標として、DALY（障害調整生命年）が活用されている。DALY 計算では、Disability weigh（障害の程度の重みづけ）の数値が必要となるが、これまでの DALY 計算では、世界共通の値が使用されてきた。本研究で、日本人の価値判断に基づいた得点を算出することで、より日本の医療水準や社会背景に基づいた疾病負担の算出が可能となる。

◆ 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 2045：顔写真を判別するプログラム構築によるデータサイエンス研修（迅速審査）

◆ 申請者：岡村 浩司

◆ 申請の概要

近年さまざまな分野において機械学習によるビッグデータ解析が行われ、得られる結果は人工知能 (AI) として社会に活かされている。医療を含めた生命科学分野においてもこのような新しい技術に対する期待が大きく、特にディープラーニングを利用した画像認識が注目されている。本研究では、本センター独自に収集した顔写真を材料としてデータサイエンス研修を行い、研修参加者が AI に関する基礎的な技術を理解し、体得する。

◆ 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 2047：小児がん患者と家族が入院時に抱える身体的、心理社会的苦痛に関

する調査（迅速審査）

◆ 申請者：木須 彩

◆ 申請の概要

多くの患者ががんの経過において様々な身体的、心理社会的苦痛を経験している。身体的、心理社会的苦痛は適切な介入を提供することで軽減可能であるが、成人領域においても多くの患者は、適切なサポートを受けていないことが知られている。今回、小児がん患者と家族が入院時に有する身体的、心理社会的苦痛を症状スクリーニングにて明らかにすることで、入院時に必要な看護支援や緩和ケアチーム早期介入への示唆を得る

◆ 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 2051：医療的ケアが必要な子どもとその家族への指導開始時期や指導完了の判断（迅速審査）

◆ 申請者：畑野 愛美

◆ 申請の概要

医療的ケアが必要な子どもの在宅移行数が増加しているなか、子どもと家族への指導開始時期や指導完了をどのように判断しているのかは明らかになっていない。そこで、子どもと家族が医療的ケアを受け入れやすくするために、どのように指導のタイミングを判断しているのか明らかにし円滑な退院支援に繋げるため本研究を実施する。研究方法は質的記述的研究デザイン。在宅移行に向けて指導を行った看護師に対してインタビューする。

◆ 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 2052：難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ少量間欠投与の解析（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 舞

◆ 申請の概要

既存の免疫抑制薬によっても再発を抑制できない難治性頻回再発・ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して、リツキシマブの有効性が報告されているが、その適切な投与方法については確立されていない。今回当院で少量 3 ヶ月ごとのリツキシマブ投与を行った患者を解析することにより、より有効で安全なリツキシマブ投与の方法を検討する。これにより、難治性ネフローゼ患者の長期予後の改善に役立つことが期待される。

◆ 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 2057：肝移植後の神経学的後遺症の検討（迅速審査）

◆ 申請者：金森 啓太

◆ 申請の概要

肝移植はエンドステージの肝疾患において根治的な治療となりうるが、一定数の神経学的後遺症が起こることがわかっている。我が国での肝移植と神経学的後遺症との発

生頻度や患者背景に関する大規模な報告はなく、今回、それらの症例の後方視的検討を行うことで、疫学を調査するとともに、患者特性や臨床的特徴から、発症リスク、早期診断方法、予後などを検討する。

◆ 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 2059：リツキシマブ投与後早期に再発した難治性ネフローゼ症候群患者の臨床的特徴およびその後の経過の検討（迅速審査）

◆ 申請者：：亀井 宏一

◆ 申請の概要

リツキシマブ療法は投与直後は効果が乏しいことをしばしば経験する。また、投与直後に再発しても、その後長期に寛解することもある。当院でリツキシマブ投与を行った難治性ネフローゼ症候群で、投与 3 ヶ月未満に再発した症例について、その臨床的特徴を解析し、その後の経過を調査することで、投与直後の再発がリツキシマブの有効性の指標として有用か否かを検証する。また、投与後早期再発のリスクファクターも解析する。

◆ 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 2060：当院の腹膜透析患者の原疾患、導入時年齢、予後についての年次的変遷（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

全国の小児の腹膜透析導入患者は近年年間 50 名前後と減少してきており、乳幼児の増加、先天性腎尿路異常の増加、巣状分節性糸球体硬化症の減少が指摘されている。その背景には、未透析移植の増加やネフローゼ症候群の治療の進歩などがある。本研究では、当院で 2002 年から 2018 年までに腹膜透析を導入した 70 名の患者について、原疾患、導入時年齢、転帰などをカルテから情報収集し、年次的推移の調査を行い、近年の傾向を評価する。

◆ 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 2066：小児 VA-ECMO 管理中の乳酸アシドーシスと予後の検討（迅速審査）

◆ 申請者：志村 紀彰

◆ 申請の概要

成人領域において ECMO 管理中の乳酸クリアランスと予後の関連が示されているが、小児領域においては不明である。今回、当施設で経験した VA-ECMO 症例を後方視的に検討し、小児における VA-ECMO 管理中の乳酸クリアランスと予後の関連を示すことで、今後の VA-ECMO 管理の方針決定の一助となる可能性がある。

◆ 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 2067：小児髄膜炎疑い症例に対する初期治療としてのバンコマイシン投与

の必要性についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：相葉 裕幸

◆ 申請の概要

現在、生後1ヶ月以上の小児細菌性髄膜炎に対しては、初期治療薬として第3世代セフェムとバンコマイシンを併用した治療が行われることが多い。しかし、Hibワクチン、肺炎球菌ワクチンが広く接種されるようになり、細菌性髄膜炎そのもの、さらに第3世代セフェム耐性の肺炎球菌の症例も減少しており、初期治療薬としてのバンコマイシンの必要性を再検討する時期にきている。そこで、当センターにおいて細菌性髄膜炎が疑われ髄液検査が行われた小児を対象とし、後方視的検討を行い、バンコマイシン投与の必要性を検討する。

◆ 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2073：双胎妊娠における適切な母体体重増加の検討（迅速審査）

◆ 申請者：前田 裕斗

◆ 申請の概要

双胎妊娠における周産期アウトカムの改善を目的とした、適切な体重増加についての検討を行います。

◆ 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2075：レセプトデータを用いた川崎病の発生状況、治療、及び予後に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

本研究では、レセプトデータを用いて、川崎病の年間患者数を算出し、年次推移や地域分布を検討する。また治療方法（投薬の種類・使用量・回数等）を記述し、治療方法ごとの治療アウトカム（転帰・再発・入院期間等）を検討する。厚労省が保管・管理するナショナルデータベースのレセプトデータを活用することで、より包括的な患者数把握につながり、また過去の川崎病全国調査との整合性の検討にも活用されることが期待できる。

◆ 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2076：SCN2A 遺伝子変異をもつ難治性てんかんの男児例についての臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：占部 良介

◆ 申請の概要

遊走性焦点発作を伴う乳児てんかんは稀な乳児期発症の難治性てんかんの一つである。当センターで経験した、フェニトインが有効であった SCN2A 遺伝子変異をもつ遊走性焦点発作を伴う乳児てんかんの男児の症例について、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への早期の治療介入を目指す。

◆ 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 2080 : MRCP (movement related cortical potentials) で鑑別した腹筋の機能性 (心因性) ミオクロームスの一例 (迅速審査)

◆ 申請者：占部 良介

◆ 申請の概要

機能性運動障害は、しばしば器質的疾患との鑑別に苦慮するが、電気生理学的検査が診断に有用な手段となりうる。腹筋の機能性ミオクロームスを呈した男児に対して、MRCP (movement related cortical potentials) を行い診断した症例に対して、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へより正確な理解と治療介入を目指す。

◆ 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 2081 : CAV3 異常を伴い、rippling muscle を呈する肢体型筋ジストロフィーの同胞例 (迅速審査)

◆ 申請者：占部 良介

◆ 申請の概要

病因遺伝子と表現型が多彩であり、しばしば診断に難渋する。CAV3 遺伝子は常染色体優性 LGMD の病因遺伝子の一つであり、筋が波打つ様な不随意運動を呈する rippling muscle が特徴である。rippling muscle と CAV3 遺伝子変異を呈したことから LGMD と診断した同胞例の診療経過を考察し、本疾患の早期発見に資する。

◆ 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 2082 : 長期間の weekly ACTH 療法が有効な難治性てんかんを呈する歌舞伎症候群の一例 (迅速審査)

◆ 申請者：占部 良介

◆ 申請の概要

ACTH 療法は、West 症候群や難治性てんかんの一部において有効な治療法であり、さらにその再発例に対して長期間の weekly ACTH 療法を行い有効であった報告もみられる。歌舞伎症候群の男児に発症した Lennox-Gastaut 症候群に対して長期間 weekly ACTH 療法を行い、発作のコントロールや発達退行の改善に有効であった一例の経過を検討し、難治性てんかんへの有効な治療法の確立を目指す。

◆ 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 2083 : 「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」に係る小児慢性特定疾病登録データの二次解析 (迅速審査)

◆ 申請者：盛一 享徳

◆ 申請の概要

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金により、小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究として行われます。小児慢性特定疾病等の疫

<p>学的研究を行うことにより、疾病についての新たな知見や施策運営のための基礎資料とすることを目的とします。</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 2084：小児血液・腫瘍患者に対する終末期ケアの調査研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：大隅 朋生</p> <p>◆ 申請の概要 2018年12月までの間に亡くなられた患者さんを対象に、診療録を用いた後方視的研究を行い、終末期において実施されたケアの実態を明らかにする。本研究で得られたデータや問題点を、今後の当センターの終末期ケアの基盤としていく。</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 2085：小児泌尿器疾患における膀胱皮膚瘻の臨床的検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：長谷川 雄一</p> <p>◆ 申請の概要 2003年8月～2017年8月までの期間内に膀胱皮膚瘻を造設した症例について、年齢、性別、基礎疾患、画像診断の結果、術後の経過、等をカルテより収集し、基礎疾患・収支手術適応・合併症・予後について臨床的に分析します。</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 396：ヒト肝細胞・組織を用いた創薬研究および肝疾患・病態に関する基礎研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：中村 和昭</p> <p>◆ 申請の概要 2009年11月18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。</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 647：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：富澤 大輔</p> <p>◆ 申請の概要 2013年1月7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、その他の変更についての可否。</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 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）</p>

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要
2014年2月12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790：EBウイルス関連疾患の病態解明に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：今留 謙一
- ◆ 申請の概要
2014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、共同研究者、対象及び方法、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1220：アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要
2016年7月28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（迅速審査）

- ◆ 申請者：森崎 菜穂
- ◆ 申請の概要
2016年10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
2017年9月1日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、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1605：日本小児CKDコホート研究（追跡調査）（迅速審査）

- ◆ 申請者：石倉 健司

- ◆ 申請の概要
2017年10月25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1818：先天性血小板減少症の遺伝子解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：石黒 精
- ◆ 申請の概要
2018年5月13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1925：小児ランゲルハンス細胞組織球症患者のMAPK経路遺伝子変異と臨床像および晩期合併症との関連性の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：塩田 曜子
- ◆ 申請の概要
2018年10月2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、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1931：ソニーのエンタテインメントロボット「aibo」による介在療法が慢性疾患を有する小児に与える癒し効果の検証～小児のコンサルテーション・リエゾン活動における新たな介入として～（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要
2018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、研究課題名、研究責任者、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1962：ラマン分光計を用いた乳児期角層の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要
2018年11月1日付で倫理審査委員会にて承認された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1985：「ルナルナ」を用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鳴海 覚志
- ◆ 申請の概要
2018年11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、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2016：常染色体劣性多発性嚢胞腎全国実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 舞
- ◆ 申請の概要
これまでわが国で常染色体劣性多発性嚢胞腎（ARPKD）についての大規模な疫学調査は行われておらず、臨床経過の実態は明らかとなっていない。今回患者の背景、治療、合併症、予後等についてさらに詳細な調査を行うことで、本症の治療法と患者の長期的予後の改善を図る上での重要な情報を得る。
- ◆ 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2024：異性間移植患者に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動FISH検査システムの評価に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：大木 健太郎
- ◆ 申請の概要
異性間移植患者の骨髄や末梢血に対するX,Y染色体のFISHをイメージング・フローサイトメーターを用いて解析し、従来法の解析結果や所要時間と比較する。
- ◆ 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2025：造血器腫瘍に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動FISH検査システムの評価に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：大木 健太郎
- ◆ 申請の概要
日本小児白血病リンパ腫研究グループの中央診断に置いて *BCR-ABL1*, *ETV6-RUNX1*, *PML-RARA* 等の融合遺伝子が検出された造血器腫瘍患者の骨髄や末梢血に対するFISHをイメージング・フローサイトメーターを用いて解析し、従来法の解析結果や所要時間と比較する。
- ◆ 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2026：B前駆細胞性ALLに対する近年新たに同定された遺伝子異常の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：大木 健太郎
- ◆ 申請の概要
国内で発症したB前駆細胞性ALLの症例のうち、古典的な遺伝子異常が検出されなかった症例に対して、定量PCR法やRNA ターゲットキャプチャーシーケンス法等により

近年新たに同定された遺伝子異常の解析を行い、同 ALL の遺伝子異常の全貌を明らかにする。

◆ 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 2028：小児ぜんそく患者教育アプリのニーズ・操作性に関する予備調査（迅速審査）

◆ 申請者：宮地 裕美子

◆ 申請の概要

本研究の目的は、小児ぜんそくの患者教育アプリの完成に向けて、乳幼児期・学童期のぜんそく患児とその保護者に、アプリのニーズおよび操作性を調査することである。外来受診時に研究協力依頼を行い、同意が得られた対象者の次の外来診察前後の時間に、患児とその保護者に開発途中のアプリを試用してもらう。その後、患児と保護者にアプリに対するニーズ（継続して用いることができるアプリ、行動継続のための工夫点など）や操作性、内容に関する聞き取り調査を行なう。

◆ 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 2034：先天代謝異常症患者登録制度（JaSMIn）を利用した成人期以後の診療科移行（トランジション）に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 虎之

◆ 申請の概要

医学の進歩により、多くの子どもたちを救命できるようになった反面、原疾患やその合併症を持ちつつ成人になる患者さんが増えてきた。それに伴い、出産を含む成人としての健康管理や成人病への対応がますます重要になってきた。このような状況から、患者の「最善の医療を考える」という視点で、患者、家族と一緒に考える「トランジション医療」について検討するために、本アンケート調査を実施する。

◆ 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 2035：新生児の聴診音の収集、聴診トレーニングシステムの開発と有用性の評価（迅速審査）

◆ 申請者：甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

新生児が有する「異常」を発見するための手段の1つとして「聴診」は非常に重要な診察技術です。医師だけでなく、あらゆる診療施設に属する医師や看護師、助産師は、新生児の「異常」を発見できるように日頃から「聴診」のトレーニングを行う必要があります。本研究は、健常児から疾患を有する児まで様々な児の聴診音を電子聴診器で収集し、トレーニングのための音源集を開発して、その有用性を評価する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2058： Bangladesh 農村部における出産年齢の女性を対象とした mHealth 慢性疾患予防介入パッケージの開発研究（迅速審査）

- ◆ 申請者： 蓋 若瑛
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は Bangladesh 農村部の出産年齢の女性を対象とした hHealth 慢性疾患予防介入パッケージを開発することである。このために、構造化質問票を用いた Narail 省 Lohagora 郡の出産年齢の女性 600 人に対象とする聞き取り調査（横断的観察研究）及び地域住民と地元の保健行政関係者を対象とするフォーカス・グループ・ディスカッションや in-depth インタビューを行うことを計画した。
- ◆ 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2012： 21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）（迅速審査）

- ◆ 申請者： 半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要
日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）参加施設において過去に加療された「21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病」の症例とその両親を対象に、臨床情報および検体を収集して解析する。各々の臨床的特徴を明らかにするとともに、ゲノム解析により腫瘍発生機序を解明することを目的としている。
- ◆ 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2039： 家族性リンパ系造血器腫瘍の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）（迅速審査）

- ◆ 申請者： 半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要
日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）参加施設において過去に加療された「家族性リンパ系造血器腫瘍」の症例とその家族を対象に、臨床情報および検体を収集して解析する。各々の臨床的特徴を明らかにするとともに、ゲノム解析により腫瘍発生機序を解明することを目的としている。
- ◆ 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2013： 炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究（迅速審査）

- ◆ 申請者： 吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
皮膚組織サンプルの解析、組織染色を行い、皮膚組織の網羅的分子情報を取得し比較する。通常診療で得られる臨床情報及び慶應義塾大学皮膚科で行っているアトピー性皮膚炎関連の臨床研究で得られる患者マルチモーダルパラメーターとの相関解析を通じて、各炎症性皮膚疾患病態の多様性を理解し治療標的集団を意識した疾患層別化を試みるとともに、各疾患病態特異的バイオマーカー探索と治療標的候補分子・パス

ウェイの同定を目指す。

- ◆ 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 2030：小児集中治療における身体拘束についての横断調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：志村 紀彰
- ◆ 申請の概要
臨床現場では、安全確保を主な目的に、身体拘束をせざるを得ない状況が少なからず存在する。成人救急および集中治療領域では、その二次的なせん妄などとの関連や安全性等について報告されている。しかし小児患者を対象とした研究は散見されるのみで、更に集中治療室等で管理される重症の小児患者に対する身体拘束についての研究報告は国内外を含めほとんど見当たらないことから、身体拘束に関する多施設横断調査を行うこととした。
- ◆ 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 2031：我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実態調査（2018）（迅速審査）

- ◆ 申請者：今井 瑠美
- ◆ 申請の概要
2015 年に医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network of Research and Information on Medical Exposure: J-RIME）より、最新の国内実態調査研究結果に基づいた我が国初の診断参考レベル(DRL)が設定された。この DRL は医療被ばくの最適化を推進する目的に設定されたものである。我々は 2012 年に小児 CT の DRL 策定の基となった線量データの全国調査を行ったが、前回の調査研究から 5 年が経過し、再度、全国の基幹病院を対象に小児 CT 線量の全国調査を行い、DRL 改定に必要となるデータを収集する。
- ◆ 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 2032：我が国の小児救急気道管理に関する多施設前向き観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：植松 悟子
- ◆ 申請の概要
救急外来における緊急気道管理は重要な救命手技の一つである。小児の緊急気道管理においては解剖学的・生理学的な特徴および身体的な脆弱性から、質の高い科学的知見に基づいた繊細な気道管理能力が必要とされる。しかしながら、救急外来における小児緊急気道管理に関する問題点並びに改善点に関して十分な研究はなされていない。今回、小児の緊急気道管理について問題点の抽出と改善に向けて正確な情報収集と解析を実施する。
- ◆ 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 2033：ライソゾーム病、ペルオキシソーム病患者に関する全国調査研究

(迅速審査)

◆ 申請者：奥山 虎之

◆ 申請の概要

ライソゾーム病・ペルオキシゾーム病のできるだけ正確な患者数の把握、個々の患者の臨床像やQOLの把握、分析を行うことを目的とした調査研究を行う。ライソゾーム病、ペルオキシゾーム病患者の診療経験のある全国の医師に対してアンケート調査を行う。過去3年間（2013年4月1日から2016年3月31日）の期間に診療した医師に一次調査を行い、返信のあった医師に対して、患者の個人情報を含まない範囲で重複の判断ができ、疾患の診断方法、治療方法、患者状態がわかる内容の二次調査を行う。

◆ 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2036：臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連する遺伝子多型に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

臓器移植後の抗体関連型拒絶反応制御は困難であり、予後不良とされている。また、術前に抗ドナー特異的抗体を有する移植患者に臓器を移植すると、移植後速やかに拒絶反応を認め、致命的な影響を及ぼすことが知られてきた。本研究は、免疫関連の遺伝子多型が移植成績向上を目指すうえで、個別化医療のマーカーになり得るかを評価する。国内で実施経験のある心臓、肺、肝臓、膵臓、小腸、腎臓患者を対象とした多施設共同研究を行う。

◆ 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2041：全国および東京都における重症先天性心疾患の胎児診断率と予後に関する網羅的調査（迅速審査）

◆ 申請者：林 泰佑

◆ 申請の概要

当院で診断された先天性心疾患の乳児を対象に、診療記録を検索し、胎児心エコー検査で出生前診断がなされていたかどうかを調べます。東京都内の主要な病院と共同でデータをまとめ、先天性心疾患の出生前診断率を明らかにする研究です。

◆ 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2054：大規模医療情報データベース（MID-NET）におけるデータベースと他のデータベースとの連携手順の開発研究（迅速審査）

◆ 申請者：栗山 猛

◆ 申請の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が整備しているMID-NETを活用した医薬品の安全性に関する事業は、九州大学病院を含め2018年4月に本格稼働が始まった。このMID-NETと他データベースを利活用して、医薬品等の安全対策を行うための連携手順

の開発を実施する。具体的には、MID-NET のデータと成育医療研究センターで整備している小児データベース（小児医療情報収集システム）のデータにおけるインフルエンザ等の処方実態を調査し比較検証する。

◆ 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 2061：妊婦の妊娠後期から産褥早期の唾液オキシトシン値の変化と産後疲労感とマタニティブルーズとの関連（迅速審査）

◆ 申請者：穴戸 恵理

◆ 申請の概要

将来的なオキシトシン研究の介入成果の妥当性を検証するために、妊産婦の妊娠期から産褥期の唾液オキシトシン値の変化および分娩様式との関連性（自然分娩、無痛分娩）について検討する。次に、生化学的指標である、唾液オキシトシン値が産後の疲労感や抑うつ状態についてどのように関連しているのかを探索する。

◆ 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 2046：Fontan 術後鑄型気管支炎患者に対するリンパ管造影 MRI 検査（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

（1）目的：Fontan 術後鑄型気管支炎患者に対するリンパ管造影 MRI 検査

（2）対象と方法：現在上記診断により当院に入院している 2 歳の男子を対象に、リンパ管造影 MRI 検査を行う。

◆ 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。但し、以下の点について加筆・修正すること。

<1>P9:3. 医療行為の目的および意義欄

「リンパ管造影 MRI 検査は・・・画像情報として有用であり、汎用されつつある。」
→「リンパ管造影 MRI 検査は・・・・・・・・・・ 使用例が増えつつある。」

<2>P10:6. 医療行為の実施方法

① について

全身麻酔後に局所麻酔と記載されているが必要かどうかを含めて確認すること。

③ について

* 全身麻酔後に MRI 検査室に移動と記載されているが、安全性等の観点から、麻酔科に確認すること。

* 用量（(0.5-1.0ml/min) について、添付文書との整合性を検討すること。

<3>P11:11. 医療行為のメリットデメリット

「・・・・・・・・・・また造影剤の皮下や腹腔内への漏出のリスクがある。」

上記下線部の漏出のリスクについて、漏出した場合、どのようなことが起こるかを添付文書の記載<P22:7. 適用上の注意>をもとにして記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）