

令和3年度 第1回倫理審査委員会

開催日時：令和3年4月22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：松本委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、
神里委員、近藤委員、斎藤委員、左合委員、佐古委員、秦委員、
福島医員、嶋田委員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：99件（承認98件、条件付承認1件）

受付番号 1020：虐待症例の後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：山口 有紗
- ◆ 申請の概要
2015年11月04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 1627：学童～成人期の好酸球性消化管疾患に対する多種食物除去治療、症例集積研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：野村 伊知郎
- ◆ 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、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 1871：関節リウマチ女性患者の妊娠・出産に関する後ろ向き調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：高井 千夏
- ◆ 申請の概要
2018年07月06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 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
2019年01月23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 2136 : 小児と母性の混合病棟で働いたことのある熟練看護師の職務継続について (迅速審査)

◆ 申請者 : 川口 梓

◆ 申請の概要

2019年03月08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 2261 : 医療的支援が必要な子どもの実態把握のための方法論開発に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 新城 大輔

◆ 申請の概要

2019年07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、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 2019-010 : バセドウ病合併妊婦への無機ヨウ素治療による胎児甲状腺腫の一例 (迅速審査)

◆ 申請者 : 細田 愛子

◆ 申請の概要

2019年10月04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 2019-013 : 怪我や不慮の事故で救急外来を受診した症例についての検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大西 志麻

◆ 申請の概要

2019年10月07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 2019-025 : 胎児超音波異常例における出生前網羅的解析による診断の可能性の検討～遺伝性疾患による胎児異常症例の現状調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 長谷川 冬雪

◆ 申請の概要

2019年11月05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

<p>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 2019-133：当センターにおける小児肝移植患者の発達とリハビリテーション診療の課題について（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：笹尾 丞子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年02月20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。</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 2020-021：新型コロナ流行期におけるこどもの健康・生活に関する全国調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：半谷 まゆみ</p> <p>◆ 申請の概要 2020年04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 2020-164：国立成育医療研究センターにおける小児薬物療法の有害事象に関する実態調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山谷 明正</p> <p>◆ 申請の概要 2020年09月18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 2020-227：治癒が難しい小児がん患者の在宅移行の現状と障壁に関する質問紙調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：余谷 暢之</p> <p>◆ 申請の概要 2020年11月16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。</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 2020-274：父親の加齢に関する遺伝カウンセリングの現状調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：西山 深雪</p> <p>◆ 申請の概要 2021年01月04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。</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。

◆ 判定：承認

受付番号 2020-279：カテーテル関連感染症 (CRBSI) と児を取り巻く湿潤環境の関連性についての検討 (迅速審査)

◆ 申請者：片山 葉月

◆ 申請の概要

2021年01月19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 2020-296：運動中の軽微な外傷後に生じた恥骨骨髄炎の一例 (迅速審査)

◆ 申請者：鹿島 健幹

◆ 申請の概要

本研究はスポーツ活動を行う青年の恥骨骨髄炎の臨床経過と考察の報告を目的として、記述的研究という方法でそれを分析する症例研究である。

◆ 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 2020-297：医療的ケアのない児への社会的処方としての訪問看護の導入 (迅速審査)

◆ 申請者：杉浦 由希子

◆ 申請の概要

複雑な病態を呈する患児で、母は退院後の生活における医療的な不安を強く感じており、また、家庭状況に問題があり、母以外に養育者がおらず、精神的なサポートもない状況だった。これらの社会的問題に対して、①医療的な不安の解消、②母の社会的・精神的孤立を防ぐ支援、③養育の手助け、の3つを目的として訪問看護を導入し、後方視的に検討を行う。

◆ 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 2020-304：小児がん医療における疼痛評価の実態と看護師の疼痛に対する意識に関する質問紙による全国調査 (迅速審査)

◆ 申請者：余谷 暢之

◆ 申請の概要

がん医療において、患者と家族の Quality of Life (QOL) は疾患の治癒や生存期間の延長などと同様、重要なアウトカムである。今回の研究では、日本全国の小児がんに関わる施設に従事する看護師を対象に痛みに対する知識と態度、がんの痛みの看護ケア実践尺度、がん看護に対する困難感尺度について調査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 2020-305：初回無熱性けいれんの疫学（迅速審査）

- ◆ 申請者：天笠 俊介
- ◆ 申請の概要
2014年5月から2020年12月に初回無熱性けいれんで成育医療研究センターの救急外来を受診した18歳以下の症例を対象に初回無熱性けいれんの急性期の検査、検査による異常の割合、けいれんの再発率、診断等を検討する記述的研究。
- ◆ 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 2020-306：初回無熱性けいれんのCTの必要性（迅速審査）

- ◆ 申請者：天笠 俊介
- ◆ 申請の概要
小児の初回無熱性けいれんのCTによる異常所見、特に急性期の管理に関わる異常のリスク因子を検討し、CTの必要性の判断に必要な情報を得ること
- ◆ 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 2020-311：生殖年齢女性へ向けた妊娠と薬情報センターデータベースの利活用方法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：八鍬 奈穂
- ◆ 申請の概要
妊娠と薬情報センター相談例の蓄積されたデータを用いて、相談例の背景や、薬剤使用の傾向等を解析、評価を行い、生殖年齢女性のために有用となる利活用方法を検討する。
- ◆ 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 2020-314：造血幹細胞移植によって難治性湿疹が寛解したWiskott-Aldric症候群の1例（迅速審査）

- ◆ 申請者：犬塚 祐介
- ◆ 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 2020-320：出生前検査受検者の受検時と分娩後の心理的変化の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：関戸 雄貴
- ◆ 申請の概要
出生前検査を受けた症例の診療データを用いエジンバラ産後うつ病質問票と赤ちゃんの気持ち質問票の推移を後方視的に検証します。
- ◆ 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 2020-322：双胎妊娠における先進児経膈分娩後の後続児の帝王切開分娩に関連する因子の研究（迅速審査）

◆ 申請者：東 裕福

◆ 申請の概要

双胎妊娠において両児の胎位が頭位・頭位であった場合、経膈分娩が選択されることが多い。先進児の経膈分娩後に後続児が緊急帝王切開で分娩となることが臨床的には問題であるが、関与する因子についての研究は本邦で過去にない。本研究ではわが国の分娩数の約 15%に相当するデータを集めた「周産期登録データベース」を解析し、日本での双胎妊娠の経膈分娩における後続児の帝王切開分娩に関連する周産期因子の抽出を目的とした。

◆ 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 2020-325：超低出生体重児における生後 24 時間の体温変動の関連要因 - 入室時体温管理マニュアル変更前後の比較 - (迅速審査)

◆ 申請者：岡 澄夏

◆ 申請の概要

2021 年 03 月 12 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 2020-332：先天性食道狭窄症の症例検討 (一般審査)

◆ 申請者：沓掛 真衣

◆ 申請の概要

先天性食道狭窄症の診断と治療と経過を解析する。

◆ 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 2020-336：小児炎症性腸疾患患者におけるカプセル内視鏡検査の小腸通過時間の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

今回、カプセル内視鏡検査の小腸通過時間について検討を行います。

本研究はまだ明らかとなっていないカプセルの小腸通過時間に与える因子を多角的に検討することにより、将来の検査の効率化と食事制限を最小限に抑えることが出来る可能性があります。

また、検査の効率化に伴い患者家族の不安やストレスも軽減できることが期待できます。

◆ 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 2020-337：プレコンセプションケアに関するヘルスリテラシーと自己効力感との関連に関する調査 (迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

プレコンセプションケアは、妊娠前からの包括的な情報提供や体調管理を推進する。一方で、健康教育等によって個人の行動変容を促すには、行動の先行要因とされる「自己効力感」を高めることが重要であるという指摘もある。本研究では、プレコンセプションケアに関するヘルスリテラシーと自己効力感との関連を検討し、自己効力感の向上という観点から、プレコンセプションケアの介入プログラムを開発するための資料を作成する。

◆ 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 2020-338：当院におけるシャント不全に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：遠藤 昌亨

◆ 申請の概要

小児脳神経外科におけるシャント疾患は多岐にわたりシャント留置後も恒久的な管理が求められる。シャント閉塞やバルブ不全といったシャントトラブルは小児脳神経外科において共通の合併症の一つであり適切な対応が求められる。当院におけるシャント機能不全に対して後方視的に観察を行い解析を行う。

◆ 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 2020-339：呼吸管理に難渋した橋前層くも膜嚢胞の一例（迅速審査）

◆ 申請者：遠藤 昌亨

◆ 申請の概要

くも膜嚢胞は全頭蓋内腫瘍の1%を占めるといわれその中でも斜台後方や橋前方のくも膜嚢胞は比較的まれといわれている。胎生期に発見されていた前橋部のくも膜嚢胞に対して治療を行い症状改善を認めた希少な症例を経験した。経験症例に関して文献的考察をもとに検討した。

◆ 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 2020-341：乳児川崎病の免疫グロブリン不応例に対する血漿交換療法とインフリキシマブ療法の比較（迅速審査）

◆ 申請者：安齋 豪人

◆ 申請の概要

免疫グロブリン（IVIG）不応性川崎病に対する治療選択は定まったものがなく、また12か月未満の乳児に関する有効性の報告もありません。当院でIVIG不応性川崎病に対して3rd line治療として、血漿交換療法（PE）とインフリキシマブ療法（IFX）を行った12か月未満の22症例を電子カルテを用いて検討します。

◆ 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 2020-343：偏食によるビタミン欠乏により肺高血圧を認めた一例（迅速審査）

◆ 申請者：井手 健太郎

◆ 申請の概要

ビタミン欠乏は、主に途上国にて栄養障害に伴って生じ、欠乏するビタミンの種類により様々な症状を来す。本邦でのビタミン欠乏の多くは基礎疾患に伴うが、生来健康な日本人小児でも数ヶ月の偏食（納豆ご飯のみ）によって、ビタミンC欠乏性の肺高血圧を来した。ビタミンC欠乏性の肺高血圧は、ビタミン投与により数日で劇的に改善し、正常化した。肺高血圧の鑑別としての、ビタミン欠乏が重要であることの教訓となった。

◆ 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 2020-345：挿管管理を要した重症グループ患者の気道管理、集中治療管理の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：壺井 伯彦

◆ 申請の概要

挿管管理を要した重症グループ患者の診療情報（年齢、性別、症状・基礎疾患などの病歴、各種検査など）を電子診療録より集め、気道管理や集中治療管理について後方視的に検討します。

◆ 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 2020-346：当院のAHT (Abusive Head Trauma)の眼底所見に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 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 2020-347：医療現場でのカルタヘナ法対応ならびに医療スタッフへの教育に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 申請の概要

ゾルゲンスマはカルタヘナ法第一種使用規程に定められている運用に則った提供体制の整備が必要な製品である。ゾルゲンスマ治療提供施設を対象に実施状況の課題やスタッフ教育のニーズに関するアンケート調査を行い、医療機関にて特別な対応が必要な遺伝子治療用製品の使用に関する現状や課題の把握に役立てる。

◆ 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 2020-349：周産期病棟における自動運転システム搭載電動車いすの活用に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：岡部 伶香

◆ 申請の概要

本研究では、「WHILL 自動運転システム」搭載の電動車いすが2021年3月、当院の周産期病棟に導入される。この電動車いすが、周産期管理を要する患者さんを対象とし

た場合に、安全を確保しつつ快適な利用が可能であるか、同伴するスタッフが従来の非電動車いす搬送と比較して負担軽減が可能であるか、スタッフへのアンケートにて電動車いすの利用条件や利用方法を総合的に評価し、導入後の効果を判定する。

◆ 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 2020-351：子育て家庭の家事・育児支援に関するニーズ調査（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 茉衣子

◆ 申請の概要

現在の日本の母子保健／子育て支援事業は、相談支援が中心であり、子育て家庭を対象とした物理的な育児・家事支援は限られている。一方海外では、子どもや家庭の問題に早期に対応することを目的に、予防的観点から、各自治体が在宅サービスを提供している国もある。本研究では、日本における子育て家庭の育児・家事支援に対するニーズを明らかにし、母子保健／子育て支援施策の充実化を検討するための資料を作成する。

◆ 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 2020-352：小児専門病院周術期看護における男性看護師に求められる看護と役割についての意識調査（迅速審査）

◆ 申請者：中村 和稀

◆ 申請の概要

小児専門病院周術期看護における女性看護師が男性看護師の看護に求めること、男性看護師が看護する際に意識して担っている役割についてアンケートにより意識調査を行い、考え方の差があるのかを明らかにし内容を検討する。考え方の差があれば共有する事で、互いを尊重し合い、両者の様々な角度での看護ケアを実践しチーム看護の向上につなげる事ができると考える。

◆ 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 2020-354：小児期発症炎症性腸疾患の臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

小児期発症炎症性腸疾患（IBD）は成人期発症 IBD と比較し広範囲病変をもつ重症例が多く、免疫調節薬や生物学的製剤、手術を要する症例も少なくありません。本邦における小児期発症 IBD は増加傾向にありますが、その診断と治療の実態の報告は限られています。本研究では当センターの IBD 患者さんのデータを診療録から抽出し比較・検討することで、本邦の小児期発症の IBD の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

◆ 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 2020-355：COVID 対応下における糖尿病自己管理アプリを使用した GDM 患者へ

の生活介入・血糖管理の有用性の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：飯村 祐子
- ◆ 申請の概要
糖代謝異常妊婦の血糖管理は妊娠中に変化を来すため頻回の受診が必要である。COVID 対応が必要な今日、外来受診を効率化するため糖尿病自己管理アプリを外来診療の補助として使用。患者はスマートフォンで食事記録、血糖値を入力してもらい医療者はクラウドのデータを確認を行う。周産期合併症の頻度、血糖コントロール指標、アプリ使用の有用性についてアプリ使用群と非使用群で比較検討する。
- ◆ 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 2020-357：デクスメデトミジンを投与したクループ症候群 1 例の検討・解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：壺井 伯彦
- ◆ 申請の概要
クループ症候群の患児に対して PICU 内でデクスメデトミジンで軽度鎮静を行い、呼吸様式が改善しました。デクスメデトミジンの投与前後で撮影した動画を用いて 1 例の検討を行います。
- ◆ 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 2020-360：デオドラントスプレーによりアナフィラキシー様症状を呈した鶏卵アレルギーの一例（迅速審査）

- ◆ 申請者：犬塚 祐介
- ◆ 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 2020-366：口蓋裂に合併する滲出性中耳炎の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：守本 倫子
- ◆ 申請の概要
口蓋裂児の滲出性中耳炎は、保存療法に抵抗性であることが多く、基本的には鼓膜チューブ留置術が治療の中心となる。口蓋形成術と同時に鼓膜チューブ留置を行っている施設が多いが、当院では言語発達の問題や保存療法が困難であることを鑑みて、罹患を認めた段階で可及的早期に治療を行うよう努めている。そこで、口蓋形成術まで待たずに早期に治療介入する利点・欠点を把握するため、診療記録を用いて検討を行なう。
- ◆ 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 2020-370：妊娠中の精神神経系薬剤服用による新生児不適応症候群の症状発現状況（迅速審査）

- ◆ 申請者：三浦 寄子
- ◆ 申請の概要

妊娠中に精神神経系薬剤を服用していた母体から出生した児において、新生児不適応症候群 (poor neonatal adaptation syndrome, PNAS) が認められることがあるが、その発症実態や母体服用薬剤による差異については十分に検討がされていない。本研究では PNAS 症状の発現状況について診療録を用いて後方視的に調査し、母体服用薬剤によるリスクを検討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 2020-378：排卵誘発剤を併用した人工授精（IUI）周期の排卵数と妊娠率について～単一排卵周期で妊娠率向上が望めるか～（迅速審査）

◆ 申請者：網田 光善

◆ 申請の概要

人工授精（IUI）は排卵障害を認めない女性においても、排卵誘発剤を併用することにより、自然周期に比べ妊娠率が上昇することが知られている。我々は IUI 時の排卵誘発においても単一排卵を目標としているが、IUI 施行時の排卵数と妊娠率の関係については報告が少ない。今回我々は、排卵誘発剤併用 IUI 時の排卵数と妊娠率について検討する。

◆ 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 2021-003：脳死判定を行った急性脳症の経過について

Spontaneous body movements after diagnosis of clinical brain death: lessons from acute encephalopathy.（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 雅也

◆ 申請の概要

急性脳症の患者において7つの脳幹反射を含む臨床神経学的評価、および脳波、頭部画像上「臨床的脳死」が強く疑われ、家族に法的脳死判定の選択を提示したが、承諾が得られず、経過をみていたところ、発症5週間後から体動が出現した。診察上脳幹由来の自発運動の可能性は否定できなかった。本症例は現在の脳死判定の不十分性を示すとともに、急性脳症の病態の中にいまだ不明の可逆的部分があることを示す貴重な症例である。

◆ 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 89：月経血由来の間葉系幹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

2010年11月08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 395：肝臓移植の支援・代替医療としての肝細胞移植療法確立に向けた研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：絵野沢 伸
- ◆ 申請の概要
2010年12月02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 512：性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2013年11月01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 518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2015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、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 519：成長障害における遺伝的要因の探索（一般審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2011年12月08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 1128：肝炎後再生不良性貧血の病態解析に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：内山 徹
- ◆ 申請の概要
2016年03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 1129：肝障害患者の免疫病態解析に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：内山 徹
- ◆ 申請の概要
2016年03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 1206：小児肝疾患における遺伝的要因の探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2016年07月06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 1264：iPS細胞を利用したライソゾーム病（リソゾーム病）の病態解明と治療法の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2016年09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 1352：新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：甘利 昭一郎
- ◆ 申請の概要
2016年12月19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。
- ◆ 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 1403：特徴的な細胞マーカー所見を示す白血病症例に対する網羅的遺伝子解析研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：大木 健太郎
- ◆ 申請の概要
2017年03月21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 1579：遺伝性拡張型心筋症由来のiPS細胞樹立と品質検定（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘

- ◆ 申請の概要
2017年09月12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、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 1677：MIRAGE 症候群および関連疾患の自然歴と表現型スペクトラムに関する臨床研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鳴海 覚志
- ◆ 申請の概要
2017年12月04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 2048：年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要
2019年01月28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 2049：門脈血行異常症に対する治療の予後に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要
2019年01月28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 2050：小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：阪本 靖介
- ◆ 申請の概要
2019年01月28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 2178：模擬患者診察による自動文書化フィージビリティ・スタディ及び自動文書化精度の初期検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要

<p>2019年05月14日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>受付番号 2193：出生前遺伝学的検査に関する妊婦の意識調査～アンケート用紙作成のためのパイロット研究～（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：西山 深雪 ◆ 申請の概要 2019年05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
<p>受付番号 2205：移植時摘出肝による病理学的手法を用いた胆道閉鎖症病因の検索（受付番号 385「肝移植時に生じる摘出肝組織の研究利用」に含まれる内容）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：三藤 賢志 ◆ 申請の概要 2019年06月11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
<p>受付番号 2307：胎児下部尿路閉塞（Lower Urinary Tract Obstruction; LUTO）に対する胎児膀胱鏡の早期安全性確認試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2019年11月12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
<p>受付番号 2019-004：算数に困難がある小児の見積もり能力に関する研究～iPad を利用した Number Line Task について～（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：西里 美菜保 ◆ 申請の概要 2019年10月24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
<p>受付番号 2019-070：脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性確認試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：左合 治彦

- ◆ 申請の概要
2015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、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 2019-073：ソニーのエンタテインメントロボット aibo による介在療法が小児に与える効果の検証～入院患者に対する aibo による集団介在療法による心理社会的効果～（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要
2020年02月18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 2019-074：ソニーのエンター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討～長期入院患者における aibo による個別介在による心理社会的効果の検討～（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要
2020年02月18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 2019-159：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：高木 岳彦
- ◆ 申請の概要
2020年03月18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 2019-190：鶏卵アレルギー児の卵白特異的 IgE 抗体および免疫細胞に対する卵白加水分解物の反応性試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 健治
- ◆ 申請の概要
2020年08月17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 2019-193：手術切除余剰組織を再生医療等製品の原材料として活用するための提供システムの構築（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2020年06月05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 2020-095：in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析（迅速審査）
◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2015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、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 2020-173：AIを用いた小児患者検査・手術説明に関するスマートコミュニケーション技術の活用の検証（小児患者の不安軽減及び患者をサポートする医療従事者や親の負担軽減の検証）：Electronic Informed Consentによる麻酔同意取得の有用性と患者の保護者および麻酔科医の負担軽減の検討（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 康之 ◆ 申請の概要 2020年07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、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 2020-204：反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究（迅速審査）
◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 申請の概要 2020年10月29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 2020-240：動画を用いた発達障害の診断サポートパラメーターの探索（迅速審査）
◆ 申請者：立花 良之

- ◆ 申請の概要
2020年12月14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 2020-252：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 申請の概要
2020年12月21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 2020-273：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究「成育コホート研究における17歳健診」（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
2021年02月02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 2020-318：産後高血圧女性における血圧の実態解明とリスクファクターとしての産後睡眠不足の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：三戸 麻子
- ◆ 申請の概要
2015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、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 2020-319：顔認知課題における瞳孔径変化から、自閉症スペクトラム症の注意機構を検討する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：室伏 佑香
- ◆ 申請の概要
産後は出産による体の変化や睡眠不足等から、血圧が上昇しやすい。日本産婦人科医会は産後の血圧管理を重点課題としているが、産後の血圧推移や睡眠との関係については不明な部分が多い。本研究は、産後高血圧女性や妊娠高血圧症候群に罹患した女性を対象に、分娩後～産後1か月検診まで、手首式自動血圧測定器による血圧測定と活動量計による覚醒/睡眠パターンを測定し、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 2020-324：女性のライフステージを考慮した女性の包括的女性の健康支援教育プログラムプロトタイプの評価（迅速審査）

◆ 申請者：本田 由佳

◆ 申請の概要

女性の健康支援に関する諸問題を解決するため、ライフステージに応じた教育を段階的に補充し進めていくための前学童期からの更年期までの女性の包括的健康教育プログラムの開発と地域保健・教育・産業分野での健康支援の可能な人材育成を行うシステム構築を目標とし、女性の包括的健康教育プログラムプロトタイプを開発した。今回はその評価を行う。

◆ 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

受付番号 2020-327：小児の傷害疾病に関わる費用について保護者対象の質問票調査（迅速審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

小児の傷害疾病にかかる直接費用・間接費用を算定することを目的とする、質問票調査型の多施設観察研究。

16歳未満の小児、かつ、溺水、窒息、頭蓋内出血、自転車スポーク外傷、電池誤飲、歯ブラシ外傷、熱傷、中毒により救急外来からの入院患者を対象に、直接費用（医療費）、非医療費（通院費、介護・看護費）、間接医療費（家族の労働時間損失、患者の後遺症に伴う生産性損失）を主要評価項目とする。

◆ 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 2020-328：ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係（多施設共同観察研究）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群（SRNS）は腎生検を行った上で治療方針を決める。一方 SRNS の 20～30%は遺伝子の異常が原因であり、遺伝性 SRNS では免疫抑制薬が無効であることが知られている。しかし、遺伝子解析は限られた施設でしか施行できず、時間がかかるという問題がある。本研究の目的は、SRNSにおける腎生検の所見と遺伝子異常の有無との関連を、多施設多数例のデータを用いて評価することである。

◆ 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 2020-331：超早期発症型炎症性腸疾患の乳幼児をもつ親の心理社会的状態・健康関連 QOL に関する縦断研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 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 2020-334：本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の長期予後調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

当センターと研究協力機関にて2010年8月～2021年3月までに分割脳死肝臓移植手術を受けられた方の臨床情報、ドナー情報、手術関連情報と術後長期予後（有害事象など）との関連について、カルテより収集します。収集した情報は匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、他の研究実施機関の情報と併せて統計学的解析を行い、リスク因子の同定、高リスクグループ同定することを目的としたリスク指標の構築などを行います。

◆ 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 2020-335：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究（全国アンケート調査）（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

この研究は子どものこころの病気や発達障害の患者さんがどのように治療を受けているのかを明らかにする研究です。日本全国の子どもの心や発達障害の診療をしている病院でどのような病気の患者さんをなんくらい診療しているか等を調査します。患者さん個人に関する情報収集は行いません。この調査の結果は、こころの病気や発達障害をもつお子さんがより良い治療を受けられるように制度を整えるための資料として役立てられます。

◆ 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 2020-340：超早期発症型炎症性腸疾患児を育てる親の体験およびエンパワメントされていく過程に関するインタビュー研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

6歳未満で大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍を引き起こす炎症性腸疾患を発症することは、子どものみならず、親にも大きな危機となる。その危機的な状況でパワーレスになっている親の体験を知ると共に、そのパワーレスな状態からどのように子供を支えていく力を取り戻していったのかというエンパワメントの過程をインタビューを通して知ることにより、親に対するより深い理解や支援の検討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 2020-359：免疫抑制薬内服下での新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性（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新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症の重症化のリスクが高いとされる。SARS-CoV-2 ワクチンは、健常者で高い有効性と安全性が示されているが、免疫抑制薬内服下でのデータは存在しない。本研究は、同ワクチンを2回接種した免疫抑制薬内服中の患者で、接種前後の SARS-CoV-2 特異的抗体による有効性（免疫原性）と安全性（有害事象）を評価する、前向き観察研究である。

◆ 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 2020-361：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ウェブ調査の使用感に関する調査～（迅速審査）

◆ 申請者：西里 美菜保

◆ 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）」のパイロット調査において用いるウェブ調査画面の作成を目的に、中学生 10 名程度を対象に使用感についてインタビュー調査を行う。募集は成育 HP で行い、研究説明から同意、ウェブ調査、インタビュー調査、謝礼受け渡しの工程をオンラインで行う。本研究で得られた結果は、2022 年度に開始されるエコチル調査パイロット調査 13 歳質問票作成に反映させる。

◆ 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 2020-364：妊婦の COVID-19 の臨床的特徴と重症化因子についての検討（一般審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

2015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、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 2020-333：成育コホート研究を用いた妊娠中のイベントと女性の生活習慣病リスクに関する研究-産後 17 年後調査（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

海外からの報告では妊婦の COVID-19 では、非妊婦に比較して、重症化しやすい傾向があることが示されている。しかし、本邦における妊婦 COVID-19 のデータは限られている。そこで COVID-19 に関するレジストリ研究の妊婦のデータを用いて、本邦の妊婦の COVID-19 患者の臨床的特徴や行われた介入、転帰などを明らかにする。また非妊娠 COVID-19 患者との後ろ向きコホート研究を行い、本邦でも妊婦が、非妊婦と比較し重症化する傾向にあるかを検討する。

◆ 審議結果

<p>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 2020-330：サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：宮入 烈</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 2020-344：小児膜型人工肺（Extra-corporeal membrane oxygenation: ECMO）の施行状況と転帰に関する後方視的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：井手 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 小児救急患者（心臓手術後を含まない）において膜型人工肺を必要とした患者の施行状況と転帰を多施設の後方視的データを用いて比較検討し、転帰に関連する因子を探索します。海外で指摘されている患者集約が予後改善に寄与する可能性を検証し、将来的な患者予後改善に必要な対策・施策を考えるためのデータとします。</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 2020-362：病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：伊藤 裕司</p> <p>◆ 申請の概要 東北大学心臓血管外科内の日本肺血管研究所に肺血管病理診断を依頼した患者に関する臨床経過等の診療情報を収集し、これを肺病理所見と併せて解析することにより、肺高血圧症の重症度分類を提唱し、臨床像との関連性を検討し、予後予測因子を確立する。当センターから肺病理解析を依頼した患者の臨床情報を収集し登録する。</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 2020-374：患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発：多施設パイロット調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：余谷 暢之</p> <p>◆ 申請の概要 ＜専門的緩和ケアを受ける患者の状況＞＜専門的緩和ケアは実際にどのような治療・ケアを提供しているのか＞＜専門的緩和ケアは有効であったのか＞を明らかにするため、専門的緩和ケアを受けた患者の患者報告型アウトカムおよび患者の状況、提供された治療・ケアを系統的に収集する患者登録システムを構築し、その実施可能性を検証することである。</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>

受付番号 2020-379 : 小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびロイシンリッチ α -2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究(迅速審査)

◆ 申請者 : 新井 勝大

◆ 申請の概要

先行研究「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」に参加した方の残余検体を用いて血清カルプロテクチンとLRGを測定し、小児炎症性腸疾患の病態や重症度の判定、今後の治療方針などに有用であるかを検討する。また、クローン病と潰瘍性大腸炎での比較や、その他腸疾患、健常児と比較検討し、血清カルプロテクチンとLRGの疾患特異性をより詳細に検討する。

◆ 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 2020-326 : 【中央一括審査】未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Disease(IRUD)) : 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究(迅速審査)

◆ 申請者 : 松原 洋一

◆ 申請の概要

本プロジェクトは、次世代シーケンサーによる網羅的ゲノム解析など、先端技術を用いた解析により得られたデータと、症状や検査データとを総合し、診断を確定させること、診断不明の患者さんの症例データ等をデータベース化し、新しい疾患を確立すること、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