

令和3年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：令和4年3月17日（木）14:00～13:00

開催場所：国立成育医療研究センター Microsoft TeamsによるWeb会議

出席委員：松本委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、島袋委員、近藤委員、
左合委員、佐古委員、秦委員、福島医員、嶋田委員、佐々木委員、村島委員、
横谷委員、横野委員

欠席委員 小野寺委員、神里委員

審議課題数：31件（承認31件）

受付番号 1799：SLE 合併妊娠におけるステロイド内服と前期破水発症に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：岡崎 有香

◆ 申請の概要

2018年03月30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 2019-118：妊娠と薬情報センター授乳電話相談例からみた授乳期の薬剤使用の現状と問題点の検討（迅速審査）

◆ 申請者：肥沼 幸

◆ 申請の概要

2020年01月31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

受付番号 2020-237：小児肝移植術後患者の運動機能の回復に影響する因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：峯 耕太郎

◆ 申請の概要

2020年11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 2020-299：政府統計を用いた日本の父親の現状に関する分析（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2021年03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。

<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 2021-216：小児がんの化学療法における悪心嘔吐に対する看護師のアセスメントと介入について（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：戸部 茜 ◆ 申請の概要 2022年02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
<p>受付番号 2021-240：妊娠・周産期に異常があった産後女性の医療従事者からのインターコンセプションケアの認識と健康行動の実態及び関連要因に関する Web 調査を用いたパイロット研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 ◆ 妊娠前に慢性的な病気があったり、妊娠・出産時に何らかの病態があった女性は、次の妊娠・出産に備えて生活習慣を含めた医療者からとご自身のケアが必要になります。このケアをインターコンセプションケア（ICC）といいます。医療者がお伝えした ICC を対象女性がどのようにとらえ、また実際に生活の中でそれらを実践しているのか、実践が難しい要因は何か、を調べる研究です。 ◆ 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
<p>受付番号 2021-246：父親の育休取得に関する Web 調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：竹原 健二 ◆ 申請の概要 ◆ 男性の育休取得の推進は様々な社会的・母子保健的な課題を改善することが期待されている。一方、その効果に関して十分に検証されているとは言えない。本研究では後方視的に、未就学児の父親を対象とした Web 調査を行い、父親の育休取得の中・長期的な影響を迅速に評価する。あわせて、育休取得という産後のわずかな期間にとどまらず、その後の父子関係や家族の生活・健康を支えるために必要な制度を検討することを目指している。 ◆ 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
<p>受付番号 2021-249：当センターにおける絨毛検査 653 例の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：海野 沙織 ◆ 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 2021-252：当センターにおける COVID 陽性女性の妊娠中の管理状況および妊娠</p>

転帰に関する症例調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：金子 佳代子
- ◆ 申請の概要
当センターで診療を行った COVID 陽性の妊娠さんの症例データベースを作成し、その実態把握と解析を行う研究です。
- ◆ 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 2021-256：小児専門搬送チームによる重篤小児患者の施設間搬送の調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：大西 志麻
- ◆ 申請の概要
重篤小児患者を小児集中治療管理の経験豊富な施設へ集約することにより転帰が改善することが知られており、集約化に際して重篤小児患者の施設間搬送は不可欠である。小児専門搬送チームは、有害事象の発生を減少させ、転帰を改善させることが知られているが、国内の搬送チームの報告は少ない。国内の小児専門搬送チームの活動実態を明らかにするために調査を行う。
- ◆ 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 1360：妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験(Prevention study of diabetes mellitus by intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study)（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2017年01月30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 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05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、研究期間、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 1823：新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：甘利 昭一郎
- ◆ 申請の概要
2018年05月15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、

<p>その他についての可否。</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 2122：ヒトゲノム挿入ウイルスのウイルスコピー数ならびにその挿入部位解析系の開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小野寺 雅史 ◆ 申請の概要 2019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、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 2259：新生児蘇生での人工換気における呼吸機能モニタによる有用性の評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要 2019年08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、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 2019-119：ファーマコメトリクスを活用した小児における抗菌薬の至適投与設計（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 申請の概要 2020年02月19日付で共同研究者、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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 健治 ◆ 申請の概要 2021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、実施場所、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 2020-054：日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究（Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease：J-COSMOS）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大

- ◆ 申請の概要
2020年06月01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 2020-209：視線計測を用いた ASD（自閉スペクトラム症）診断補助装置の臨床的有用性検証と AI を用いた進化型診断補助装置の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 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。
- ◆ 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 2020-241：多指(趾)症、巨指(趾)症、合指(趾)症手術切除検体の軟骨再生シート原料としての提供（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2020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、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 2021-060：基礎疾患のある患者に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向き症例集積研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
2021年06月22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 2021-078：動画を用いた子どものコミュニケーション分析技術の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要
2021年09月24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 2021-205：妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築のパイロット研

究（迅速審査）

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 申請の概要

2021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、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 2021-247：乳幼児健診における保健指導の社会実装に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

本研究では、個別健診時に保護者の子育ての充実を図ることのできるガイダンス（健やか子育てガイド）を作成することを目的とする。久留米市の3、4か月児健診および3歳児健診において、各々400名程度の保護者を対象に育児に関する問診を実施し、また健診医へのアンケートと保護者へのアンケート調査を実施して、健やか子育てガイドによる「子育てのガイダンス」に対する評価を行うものである。

◆ 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 2021-260：先天性疾患臨床診断のための遺伝学的検査提供体制の整備（迅速審査）

◆ 申請者：松原 圭子

◆ 申請の概要

研究所内衛生検査センターでは、全国の医療機関より臨床検査として遺伝学的解析を受託する。この解析結果は患者の遺伝学的診断に直結するため、適切な精度管理がなされる必要がある。本研究では、先天性疾患診断に必要な遺伝学的解析を臨床検査として実施するための適切な検査提供体制基盤を整備する。本研究の意義は、基礎研究において確立された解析手法や検査法の臨床応用、及び先天性疾患の臨床診断に貢献することにある。

◆ 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 2021-238：プロテオーム解析、細菌叢解析を用いた小児外科疾患の原因解明、新規バイオマーカー及び新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ（迅速審査）

◆ 申請者：渡辺 栄一郎

◆ 申請の概要

便には、腸内細菌と呼ばれる無数の微生物やそれらが作り出す物質、さらに私達の体の成分などが含まれています。便や唾液などの消化液を詳しく研究することで、これまでわからなかった生物の営みや、様々な病気の原因解明と診断・治療につながる可能性があります。今回、私たちは、最新技術を駆使できる研究者と最新の診療技術をもつ医療者が協力し、子供の成長や様々な疾患の原因を解明することを目的にしています。

◆ 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 1159：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study[DM/Overt-DM-P0]) (一般審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2016年04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 2020-240：動画を用いた子どもの発達診断サポートパラメーターの探索（中央一括審査）（一般審査）

◆ 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、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 2021-227：コミュニケーションロボット EMIEW を活用した患者および保護者の不安軽減、満足度を評価するための研究（一般審査）

◆ 申請者：野坂 俊介

◆ 申請の概要

EMIEW4 は日立製作所が開発した AI 技術を活用したヒトとコミュニケーションできるロボットです。

今回は、CT 検査時に EMIEW4 が介入することで小児の患者さんや保護者の不安軽減や満足度を評価するための研究です。CT 検査後、患者さんならびに保護者に簡単なアンケートを実施します。

◆ 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 2021-239：日本人妊婦における血液凝固制御系の動態とプロテイン S K196E 多型の関連に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：室本 仁

◆ 申請の概要

妊産婦さんの死亡原因として『静脈血栓塞栓症』という病気があります。妊娠中は生理的に血栓が形成されやすく、単体妊娠に比べ双胎妊娠ではさらに生じやすいとされます。そのため、双胎妊娠における血栓形成にかかわる因子を把握した周産期管理が求められています。しかし、双胎妊娠におけるそれらの因子は十分に解明されていま

せん。そのため日本人の双胎妊婦さんに特化したデータを集積する研究です。

◆ 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