

令和3年度 第4回倫理審査委員会

開催日時：令和3年7月29日（木）14：00～14：13

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、神里委員、近藤委員、
左合委員、島袋委員、佐古委員、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：38件（承認38件）

受付番号 2019-126：ニューラルネットワークを用いたディープラーニングによる分娩日予測アルゴリズムの作成（迅速審査）

- ◆ 申請者：谷口 公介
- ◆ 申請の概要
2020年02月06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 2020-168：新型コロナウイルス感染症流行期前後における親子の食事と健康に関する実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：森崎 菜穂
- ◆ 申請の概要
2020年09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 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 2021-047：コロナ禍におけるオンラインマタニティクラスの実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：因幡 優美
- ◆ 申請の概要
当院で開催しているオンラインマタニティクラスの実態を調査する。対面式マタニティクラスが中止となり、妊婦から不安の声が多数上がっていた。現在クラス受講後のアンケート調査が行われておらず、その不安を軽減できているのか不明である。また

<p>先行研究においても対面式マタニティクラスにおける研究は多いが、オンラインで行うマタニティクラスの研究は少ない。妊婦と時代のニーズに合わせたクラス運営のあり方を検討する。</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 2021-048：“WITH コロナ時代のママのための健康サポートプログラム”構築に向けたアンケート調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：金子 佳代子</p> <p>◆ 申請の概要 核家族化や複雑化する社会の中で、育児・子育て中の女性には様々な身体的負担やストレスがかかっています。2020年から続く新型コロナウイルス感染症の流行は、この傾向にさらに拍車をかけていると考えられています。本研究の目的は、With コロナ時代の育児・子育て中の女性が抱える健康の問題や育児に対する悩みを明らかにし、将来の女性の健康サポートプログラム構築に役立てることであります。</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 2021-050：新生児・乳児消化管アレルギー嘔吐タイプ（正式病名：食物蛋白誘発胃腸炎）アクションプランの開発（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：遠藤 由理</p> <p>◆ 申請の概要 2021年06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。</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 2021-058：LMNA 遺伝子変異に伴う先天性筋ジストロフィーと心合併症を呈した一例（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：室伏 佑香</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 2021-064：小児の特殊型斜視に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：吉田 朋世</p> <p>◆ 申請の概要 小児の特殊なタイプの斜視は頻度が少なく、確立した治療法というものはあまりありません。小児の特殊なタイプの斜視について、これまでの患者さんの検査結果をまとめて、よりよい治療法や治療を行うタイミングを検討します。</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 2021-066：場面緘黙と診断された視覚障害児との心理療法過程（迅速審査）</p>

◆ 申請者：山本 映絵

◆ 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 2021-074：妊娠糖尿病妊婦に対する AGP (Ambulatory Glucose Profile) レポートと糖尿病自己管理アプリ（シンクヘルス®）を用いた看護師による療養支援の有効性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：山田 未歩子

◆ 申請の概要

2020年4月から2021年4月に当センターの外来で看護支援を行った妊娠糖尿病妊婦の診療情報等のデータを用いて後方視的研究を行います。血糖値のレポートと食事の写真を使用した療養支援の有効性について分析する研究です。研究実施に関するポスター、インターネットへの掲示によるお知らせをもって研究に同意いただいたものとします。本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。

◆ 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 2021-080：新生児におけるトルバプタンの有効性および安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：丹沢 彩乃

◆ 申請の概要

トルバプタン (TLV) はバソプレシン V2 受容体に作用し、電解質排泄の増加を伴わない利尿剤である。小児では心不全などに対し TLV の有効性が報告されているが、新生児における報告は少ない。成人や小児において TLV は尿浸透圧が低い場合は反応性が低いことが報告されており、尿濃縮能が未熟な新生児では十分な効果を期待できない可能性がある。本研究では、新生児における TLV の有効性および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 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、共同研究者、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 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、その他の変更に関する

<p>ついでに可否。</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 1847：次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2018年06月20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。 ◆ 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 2019-150：小児医療におけるソニーのエンターテインメントロボット「aiibo」の介在による心理社会的効果の検討～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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 2020年03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、実施場所、その他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 2020-135：二絨毛膜双胎における妊娠第1三半期の母体血中胎児由来DNA量と妊娠予後に関する多施設共同観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小澤 克典 ◆ 申請の概要 2020年08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
<p>受付番号 2020-171：In vivo 遺伝子細胞治療におけるウイルスベクターの検出及び免疫反応の評価系の確立のための基礎的研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内山 徹 ◆ 申請の概要 2020年10月01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 2020-233：心筋症・QT延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査（迅速審査）</p>

- ◆ 申請者：但馬 剛
- ◆ 申請の概要
2020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、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（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、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 2020-329：子どもの脳と心を育むスパークメソッドの効果検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要
2021年05月06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 2020-334：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
2021年03月15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 2020-368：外傷予防のための医療機関における小児外傷例の情報収集（迅速審査）

- ◆ 申請者：植松 悟子
- ◆ 申請の概要
2021年04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 2020-371：超緊急帝王切開（Grade A）で出生した児の短期・長期予後調査（迅速審査）

速審査)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 2021年04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 2021-021：新生児気管挿管技術の習得におけるビデオアシストフィードバックの有効性について（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：甘利 昭一郎 ◆ 申請の概要 2021年06月24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 2021-060：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）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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 2021-049：単回リツキシマブ療法後の維持療法としてミコフェノール酸モフェチルを使用した小児難治性頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者の長期予後と安全性の評価（一般審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：灘 大志 ◆ 申請の概要 免疫抑制薬の使用でも再発を繰り返す小児難治性頻回再発またはステロイド依存性ネフローゼ症候群にリツキシマブを投与し、その後維持療法としてミコフェノール酸モフェチルを使用することで、免疫抑制薬単独やリツキシマブ単独使用よりも再発を抑制できることが知られている。一方で、同治療方法の長期予後や安全性についての報告はなく、すでに同治療を行った方の情報を収集することにより有効性や安全性の評価を行う。 ◆ 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 2021-051：AYA世代慢性疾患患者の闘病体験の語り直しに関する研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松元 和子

◆ 申請の概要

10代～20代（AYA世代）は「自分はどのような人間なのか」を模索する大切な時期だが、この時期に病気を経験すると、思い描いていた自分とは違う自分と向き合うことになる。AYA世代の慢性疾患の患者が治療経過中に自分の病気とどのように向き合い、折り合いをつけていくのかを語りを聴取して質的に検討する。語りの聴取にはビーズ・オブ・カレッジプログラム®を用いて侵襲性の軽減を図る。

◆ 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 2021-063：口唇口蓋裂のQOL・患者報告アウトカム質問紙の妥当性評価（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

口唇口蓋裂は口唇・口蓋・歯槽に裂隙を認める先天疾患です。患者さんは治療により社会参画が可能ですが、整容・言語・咬合・心理社会面など多彩な訴えを抱えながら生活しているのが実情です。本研究は口唇口蓋裂患者さんのQOL（quality of life、生活の質。患者さんの困りぐあいや生活への影響）を理解するための質問紙「CLEFT-Q」の妥当性を評価し、広く利用できる基盤をつく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 2021-069：機械学習を用いた筆記文字、描画、工作、シール貼りの特性解析（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

本研究の目的は、一般の方々の絵や工作や筆記文字の解析によって、男女が判別できるか否かを検証することです。こころの性を評価する心理テストは通常時間がかかり、受ける人にも心理的負担となります。本研究では人工知能を使って作品を解析することで男女の予測ができるか否かを検証します。

◆ 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 2021-073：ウイルス診断と免疫応答の評価による、免疫不全小児の感染制御に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 申請の概要

当室は、リアルタイム PCR 法による日和見ウイルス感染症の迅速診断と免疫応答解析により、ウイルス感染症の重症化を未然に防ぐことで、免疫不全患者の感染制御に努めている。本研究では、① これまで蓄積してきた、移植後感染症のウイルス学的、免疫学的データを後方視的に分析、および、② 今後ウイルス迅速診断と免疫応答の評価が必要な患者のデータを継続して前方視的に蓄積、解析、患者予後にかかわる因子を分析する。

◆ 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 2021-014：インビトロにおける、液性免疫反応を対象とした薬剤感受性試験（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松田 佳子</p> <p>◆ 申請の概要 2021年06月24日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、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 2021-055：ピコルナウイルス感染症患者のB細胞レパトア解析による中和モノクローナル抗体の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：河野 直子</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 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）</p>
<p>◆ 申請者：庄司 健介</p> <p>◆ 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、共同研究者、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 2021-044：前頭縫合早期癒合症の頭蓋形態学的特徴の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：彦坂 信</p> <p>◆ 申請の概要 前頭縫合は生理的に6～24か月齢で癒合する縫合であるため、癒合していた場合、それが生理的なものなのか、あるいは病的なものなのかは頭蓋形態から医師の経験に基づく主観で判断されています。そこで3施設で病的と診断し、手術を行った症例、縫合が開存している症例、ならびに癒合しているが生理的なものと判断した症例のCTデータを比較することで、客観的な指標を検討することを目的として本研究を行います。</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>
<p>受付番号 2021-052：小腸移植拒絶反応の早期診断を目的としたドナー由来DNA断片の測定と拒絶反応の相関の解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：阪本 靖介</p> <p>◆ 申請の概要 小腸移植の成績は依然満足のものではなく、成績不良の主因には拒絶反応の存在</p>

が挙げられ、この拒絶反応をコントロールすることが、長期予後改善につながる。本研究の主目的は、小腸移植の成績改善において不可欠となる拒絶反応早期診断のための新しいバイオマーカーとしてドナー由来の cell free-DNA を血中において測定し、その値と臨床的拒絶反応の有無・程度の相関を観察することである。

◆ 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 2021-059：小児小腸バルーン内視鏡に関する実態調査：治療内視鏡・腹部術後内視鏡の有効性と安全性（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

かつては評価困難であった小腸の病変に対する検査の一つに小腸バルーン内視鏡検査がある。成人に対しては広く行われ、その効果と安全性についての知見も確立されているが、小児での検査例はいまだ少なくその実態も明らかではない。今回の研究では、本邦で小腸バルーン内視鏡検査を施行された小児患者の診療情報を多施設で集積して解析することで、小児における小腸バルーン内視鏡の有効性と安全性を検討する。

◆ 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 2021-068：小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

小児好酸球性消化管疾患における内視鏡所見の特徴を調べるために、多施設共同研究による調査を実施することにした。対象は、当施設で小児期に発症した好酸球性消化管疾患に対して内視鏡検査を行った患者さんである。カルテから、消化管内視鏡所見の特徴、治療内容（使用した薬剤、栄養療法の有無など）、治療による内視鏡像の変化について情報を収集する。

◆ 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 2021-072：【中央一括審査】新型コロナウイルス感染症流行下の看護職における家族看護の困難と技：日本家族看護学会会員への Web アンケート【多施設共同研究】（迅速審査）

◆ 申請者：キタ 幸子

◆ 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