

令和4年度 第3回倫理審査委員会

開催日時：令和4年6月30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

（*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

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、島袋委員、左合委員、佐古委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、村島委員、横谷委員、横野委員、中村委員、松本委員

審議課題数：53件（承認53件）

<p>1. 受付番号 2319：呼吸器症状で受診した初診患者の臨床的特徴の後方視的検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：船田 桂子◆ 申請の概要 2019年08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、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>2. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：新井 勝大◆ 申請の概要 2021年04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
<p>3. 受付番号 2021-084：自治体が保管する保育所事故報告書のデータ収集及び分析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：須藤 茉衣子◆ 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>4. 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：須藤 茉衣子◆ 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、その他、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>5. 受付番号 2021-254：新型コロナウイルス感染症に罹患した小児臨床像の第5波と第6波の後ろ向き症例集積研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：飯島 弘之</p> <p>◆ 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、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>6. 受付番号 2022-002：COVID-19流行下のA病院におけるNICU病棟・新人看護師のリアリティショックとストレスの実際から考える新人看護師支援（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：照井 見祐希</p> <p>◆ 申請の概要 新人看護師にとってリアリティショックは、職場適応を阻害し離職の原因となる。NICUでは重症度・緊急性が高いことがストレスの要因とされているが当院のNICU・GCUでは3交代制かつチーム移動があり、ストレスの抱えやすい環境であるといえる。本研究は、NICU新人看護師のリアリティショックとストレスの要因や増加するタイミング、対処方法を明らかにし、新人看護師のストレス軽減を図ることを目的としている。</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>7. 受付番号 2022-008：小児肝移植におけるトロンボエラストグラフィの周術期管理への活用（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：馬場 千晶</p> <p>◆ 申請の概要 肝移植術中は術中に出血を止めるための機能である凝固能が大きく変動することが知られており、そのため出血や血栓形成が起こりやすく術後予後に大きく影響します。本研究では詳細に凝固機能を検査できるトロンボエラストグラフィを使用し疾患毎に検討することによって、術中の出血や血栓形成の予防につながる麻酔管理を確立することを目的とした研究です。</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>8. 受付番号 2022-014：当センターにおける周産期のエタネルセプトバイオシミラー使用の妊娠転帰および安全性に関する症例調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：北田 彩子</p> <p>◆ 申請の概要 当院でエタネルセプトバイオシミラー（ETN-BS）を使用した関節リウマチの妊婦さんの症例データベースを作成し当該症例の実態把握と解析を行います。当院の診療経験をもとに、ETN-BSの使用時の妊娠転帰および安全性について検討を行い、妊娠中の生</p>

<p>物学的製剤の適正使用に関する指針の策定に貢献することを最終的な目的としています。</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>
<p>9. 受付番号 2022-027：造血細胞移植後外来を受診した患者の相談内容と看護指導（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：柴田 映子</p> <p>◆ 申請の概要 小児の造血細胞移植患者は少なく、さらに移植後外来を開設している施設も限定されるため、移植に特化した相談内容と支援の実際については情報が非常に少ない現状がある。造血細胞移植後外来を受診した患者家族の相談内容と GVHD の状況に応じた看護指導を明らかにすることで、退院前の指導内容の強化や、外来で使用できるツール開発などに寄与する。</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>10. 受付番号 2022-049：小児集団を対象としたミコフェノール酸モフェチルの薬物動態解析および薬物動態に影響を与える因子の探索 後方視的観察研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：齊藤 順平</p> <p>◆ 申請の概要 本後方視的観察研究では、国立成育医療研究センターにおいてミコフェノール酸モフェチルの投与を受け、血中濃度を測定した小児患者のデータを活用して、薬物動態解析を行い、既報の薬物動態モデルとの比較並びに薬物動態パラメータに影響を与える因子について検討します。</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>11. 受付番号 235：妊娠中の薬剤使用の実態と妊婦が使用した薬剤が児に及ぼす影響を明らかにするためのデータベースを作成する（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：肥沼 幸</p> <p>◆ 申請の概要 2007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>12. 受付番号 237：手術検体（リンパ管腫）由来の細胞分離技術および分離細胞を利用した分化能評価システムの確立（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2007年06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</p>

<p>究期間、その他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>13. 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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：中村 和昭 ◆ 申請の概要 2010年02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
<p>14. 受付番号 837：院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究（日本救急医学会主導研究）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：多賀谷 貴史 ◆ 申請の概要 2014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、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>15. 受付番号 1315：小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality dicator:QI）の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：渡邊 牧子 ◆ 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、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
<p>16. 受付番号 1328：小児重症患者におけるメロペネムの薬物動態に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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>17. 受付番号 1520：思春期発達障害児の包括的支援の研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：柳楽 明子 ◆ 申請の概要

<p>2017年07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。</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>18. 受付番号 1584：様々な利活用を可能とする包括的同意取得試料のバンキング（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：川村 和世 ◆ 申請の概要 2017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、研究責任者、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>19. 受付番号 1603：先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究：保険収載された遺伝学的検査対象疾患（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2017年10月26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>20. 受付番号 1815：先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究：研究として遺伝子診断を行う疾患（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2018年05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、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>21. 受付番号 1862：尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山田 悠司 ◆ 申請の概要 2018年07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、実施場所、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>22. 受付番号 1974：医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis：</p>

PEDISTAD) (迅速審査)	
◆ 申請者：豊國 賢治	
◆ 申請の概要	2018年11月06日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	
23. 受付番号 2064：ランゲルハンス細胞組織球症関連神経変性疾患に対する拡散テンソル画像による早期画像診断法の確立 (迅速審査)	
◆ 申請者：塩田 曜子	
◆ 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、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	
24. 受付番号 2019-024：日本における出生前遺伝学的検査の動向調査 (迅速審査)	
◆ 申請者：佐々木 愛子	
◆ 申請の概要	2019年10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	
25. 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)	
◆ 申請者：和田 誠司	
◆ 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、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	
26. 受付番号 2020-056：再生医療等製品の原材料としての間葉系幹細胞の quality by design に基づいた品質評価手法の開発 (迅速審査)	
◆ 申請者：羽野 まゆみ	
◆ 申請の概要	2020年06月09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	
27. 受付番号 2020-063：COVID-19 罹患妊婦の妊娠転帰及び児の予後に関する研究 (迅速審査)	

査)

- ◆ 申請者：藤岡 泉
- ◆ 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、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

28. 受付番号 2020-324：ライフステージを考慮した女性の包括的健康教育プログラムプロトタイプの評価調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2021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、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

29. 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
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、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

30. 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：山田 全毅
- ◆ 申請の概要
2021年07月20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

31. 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、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
32. 受付番号 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2021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、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
33. 受付番号 2021-146：小児周産期医療における臨床指標のベンチマーク比較研究（迅速審査）
◆ 申請者：新城 大輔 ◆ 申請の概要 2021年10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、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
34. 受付番号 2022-004：職域における女性のやせ・低栄養に対する健康情報の効果や社会実装の可能性に関する介入研究（迅速審査）
◆ 申請者：竹原 健二 ◆ 申請の概要 2022年05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
35. 受付番号 2021-198：無痛分娩で出生した新生児の臍帯血麻酔薬濃度と出生時の健康状態に関する前向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：伊集院 亜梨紗 ◆ 申請の概要 これまで無痛分娩で用いる硬膜外麻酔は新生児へ影響しないとされている。使用されている薬剤や投与方法は徐々に変化しており、過去の研究とは異なる点があるが、現在用いられる無痛分娩の麻酔方法において薬物濃度と出生児の健康状態について検討した研究はない。本研究では、現在標準的な麻酔薬・投与方法による硬膜外麻酔を用いた無痛分娩において、分娩時の臍帯血中の麻酔薬濃度を測定し、出生児の健康状態について検討する。 ◆ 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
36. 受付番号 2022-016：アレルギー電話相談の実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：豊國 賢治

◆ 申請の概要

当センターが、アレルギー中心拠点病院事業として実施している「成育アレルギー電話相談室」に、2019年10月～2022年3月の期間に寄せられた相談について、相談の疾患や内容等を分析する。

◆ 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

37. 受付番号 2022-025：変異株の流行による小児の COVID-19 の臨床的特徴の変化についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

COVID-19 ではその疫学的・臨床的特徴がその時に流行している変異株の影響で変わりうるということが知られているが、小児の COVID-19 についての報告は限られている。本邦では国立国際医療研究センターが中心となり、COVID-19 に関するレジストリ研究（COVID-19 REGISTRY JAPAN）が運営されており、今回、本レジストリに登録された小児データを用いて、本邦の小児 COVID-19 患者の疫学的・臨床的特徴が、その時期に流行していた変異株によりどのような違いがあるかを明らかにする。

◆ 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

38. 受付番号 2022-037：左心低形成症候群における胎児卵円孔狭小化・閉鎖の評価に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

左心低形成症候群（HLHS）がある胎児において、母体酸素投与による胎児肺動脈・肺静脈の血流変化が卵円孔の狭小化・閉鎖を予測し得る指標となるかを検討する。本研究は単施設の疾患レジストリであり、胎児 HLHS における卵円孔の狭小化・閉鎖を評価するために母体酸素投与を実施した症例を登録し、胎児の超音波計測データ、および出生後診断・予後を収集する。

◆ 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

39. 受付番号 2021-285：初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：山田 悠司

◆ 申請の概要

生後547日以下の限局性神経芽腫のうち MYCN 非増幅症例は予後良好であり、多くは無治療でも腫瘍の自然退縮や分化が期待できる。本研究では血清により非侵襲的に MYCN 遺伝子増幅診断を行い、MYCN 遺伝子非増幅と診断された患者に対して、無治療による経過観察の有効性を前方視的に評価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

40. 受付番号 2022-020 : 同時多項目アレルギー検査用体外診断用医薬品の開発 (受託研究) (迅速審査)

◆ 申請者 : 山本 貴和子

◆ 申請の概要

本研究はアレルギー疾患において同時に多項目の特異的 IgE が測定でき、原因アレルゲンの推定が難しい患者、アトピー性皮膚炎、花粉・食物アレルギー症候群 (pollen-food allergy syndrome : PFAS) 等が疑われる患者のスクリーニング検査としての臨床的有用性を検討する。タカノ株式会社では血清分離時間を除けば 15~20 分程度で食餌系アレルギー特異的 IgE 検査 (ヤマイモ、イクラ、牛肉、サバ、卵黄、鶏肉、卵白、豚肉、サケ、イカ、カシューナッツ、クルミ等)、吸入系アレルギー特異的 IgE 等の測定が完了する体外診断薬の開発を目的とします。

◆ 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

41. 受付番号 2022-026 : 双胎間輸血症候群 stage I に対し胎児鏡下レーザー手術を施行した児の短期予後および予後因子を明らかにする後方視的コホート研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 和田 誠司

◆ 申請の概要

双胎間輸血症候群 (TTTS) に対しては、胎児鏡下胎盤吻合血管凝固術 (FLP) が治療として行われますが、TTTS stage I に対しては治療の適応について議論があります。本研究では本邦での TTTS stage I の FLP 後の児の転帰を明らかにし、予後因子を検討することです。研究方法は 2002 年から 2021 年に日本で FLP 実施施設において、診療情報を集積し解析を行います。

◆ 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

42. 受付番号 563 : 慢性活動性 E B ウイルス感染症および類縁疾患の原因遺伝子解析研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 今留 謙一

◆ 申請の概要

2012 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、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

43. 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、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
44. 受付番号 2022-010：発達が気になる子どもを持つ親に対するアクセプタンス&コミットメントセラピーとペアレント・トレーニングの有効性に関するパイロット研究（一般審査）
◆ 申請者：立花 良之 ◆ 申請の概要 本研究では自閉スペクトラム症（ASD）の診断またはASDが疑われている子ども（1歳半～3歳未満）を育てる親に対してACT+PTのプログラムを7回行い、親の育児ストレスの低下がみられるかを確認することを目的とした。さらに、プログラム終了後6ヵ月～12ヵ月渡り、効果が維持しているかどうかの検討を行う。なお心理的柔軟性の変化については、量的のみではなく質的なデータからも評価を行う。 ◆ 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
45. 受付番号 2021-194：【中央一括審査】Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES)：日常診療下でヒト成長ホルモン（hGH）治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究（一般審査）
◆ 申請者：堀川 玲子 ◆ 申請の概要 2021年12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
46. 受付番号 2021-258：【中央一括審査】「ルナルナ」を用いた新型コロナワクチン接種と月経異常との関連に関する研究（一般審査）
◆ 申請者：鳴海 覚志 ◆ 申請の概要 2022年05月19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（※修正確認は委員長一任） ◆ 理由：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。 研究参加者数に対して、謝礼金の対象となる100人の確率を伝える必要があると思われるため、説明文書に研究参加予定人数を記載すること
47. 受付番号 2021-282：「[中央一括審査]消化管炎症性・腫瘍性疾患の病理スライドの機械学習を用いた臨床病理学的因子・予後や病理診断結果とその関連を明らかにする研究（一般審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 本研究は、東京慈恵会医科大学附属病院から提供されるIBDをはじめとする消化管炎

症性・腫瘍性疾患としての病理スライドと臨床データの提供を受け、原因検索、炎症活動度の評価、腫瘍性病変の有無、炎症・腫瘍組織の組織学的変化と臨床病理学的因子・予後や病理診断結果との関連をみる。また、機械学習を行うことで、データから消化管炎症性・腫瘍性疾患の診断に利用可能な AI を作成し、病理診断の省力化や理解を深める。

◆ 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（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：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。

指針に準拠した口頭同意取得が適切に遂行されるよう、説明文書等を再検討すること。

48. 受付番号 2022-034：多指(趾)症、巨指(趾)症、合指(趾)症手術切除検体の軟骨細胞移植製品原料としての提供（一般審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センター病院にて行われる多指(趾)症、巨指(趾)症、合指(趾)症手術後に得られる手術切除検体、及び採取状況、問診結果、感染症検査結果等の診療情報をインターステム株式会社に提供する。インターステム株式会社では薬機法及び安確法の下、移植用軟骨細胞の開発を行う。新たな会社に提供する事で多彩な企業ニーズへの細胞安定供給提供促進システムの対応力が実証される。

◆ 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

49. 受付番号 2022-035：【中央一括審査】既存レジストリおよび医療データベースの統合による川崎病患者における臨床疫学研究（一般審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

病院が保有している医療データベース（DPC 情報・医科レセプト）から抽出した臨床情報が、自治医科大学にて研究実施許可を得た第 25 回川崎病全国調査結果と一致するかの検討を行います。医療データベース内に含まれる個人が特定できる情報（カルテ番号や氏名など）は特殊な暗号化技術を使って元に戻せなく、誰の情報かまったくわからない形にして研究に利用します。

◆ 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

50. 受付番号 2022-038：【中央一括審査】出生体重と心血管疾患との関連におけるメタボリックシンドロームの影響（一般審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

本研究は東北メディカル・メガバンク計画で収集されたデータを使用した二次利用研究です。出生体重、メタボリックシンドローム、および心血管疾患との関連を調べます。

◆ 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

51. 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（一般審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

2017年08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

52. 受付番号 2019-028：【中央一括審査】診療記録を用いた医師支援AIの研究開発プロジェクト（一般審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

2019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、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

53. 受付番号 2021-136：既存レジストリおよび医療データベースの統合による先天性横隔膜ヘルニア患者における臨床疫学・政策研究（一般審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

2021年11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