

平成31年度 第3回倫理審査委員会

開催日時：令和元年5月30日（木）14：00～14：35

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、五十子委員、石黒委員、小野寺委員、神里委員、小林委員、  
近藤委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、村島委員、横野委員

審議課題数：61件（承認60件、条件付承認1件）

受付番号1450：内外同時妊娠症例に対する臨床的解析（迅速審査）
◆ 申請者：小澤 伸晃 ◆ 申請の概要 平成29年4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1454：DPC データおよび公的統計二次データを利用した医療の質、コスト、病院評価および医療資源の格差に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：新城 大輔 ◆ 申請の概要 平成29年4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、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1491：小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究～ ナショナルデータベースを利用した疫学研究 ～（迅速審査）
◆ 申請者：宮入 烈 ◆ 申請の概要 平成29年6月9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2130：超早産児における皮膚トラブルの現状把握と今後の看護ケアの検討——機械的刺激に焦点を当てて——（迅速審査）
◆ 申請者：佐藤 綾美 ◆ 申請の概要 在胎28週未満で出生した超早産児は皮膚が脆弱であり、容易に皮膚トラブルを生じやすい。また出生後は皮膚の成熟が加速し、2週間ほどで正期産児の表皮と同じレベルまでに達することから、出生後2週間の皮膚の特徴を踏まえたケアが重要となる。そのため、当院の皮膚トラブルの発生状況を明らかにし、先行研究を踏まえて適切な

ケアを検討し、皮膚トラブルを予防していきたい。

- ◆ 審議結果  
上記課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 2171：中枢神経系感染症の画像診断（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮崎 治
- ◆ 申請の概要  
中枢神経系感染症の CT、MRI を主とした画像所見について後方視的に検討を行う。中枢神経感染は重症感染症であり、時に予後不良である。その診断や治療効果判定などに画像診断が重要な役割を果たす。特に中枢神経系感染の合併症評価や感染を反復しうる背景疾患の特定において、画像診断は非常に重要であり、放射線科医や臨床医が知っておくべき病態、特徴的な画像所見を明らかにし、それぞれの中枢神経感染症に対する有効な画像検査や系統的な読影手順を示す。
- ◆ 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 2186：妊娠中の非定型抗精神病薬使用による児への影響に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：八鍬 奈穂
- ◆ 申請の概要  
非定型抗精神病薬は、疾患コントロールに不可欠である症例が存在することから、少しでも多くの情報を多くの医療関係者が使用可能な情報として利用できるような発信することが重要である。本研究は、相談例の情報を解析し、非定型抗精神病薬の相談例の背景、非定型抗精神病薬に子宮内曝露した児の先天異常の発生確率の評価を行う。
- ◆ 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 2191：Extracardiac TGPC 後に心房中隔欠損の自然閉鎖により高度の心不全をきたした純型肺動脈閉鎖の症例の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：金子 幸裕
- ◆ 申請の概要  
Extracardiac TGPC 後に心房中隔欠損の自然閉鎖により高度の心不全をきたした純型肺動脈閉鎖の症例はこれまで報告がなく、その病態、診断、治療法、予後を検討する
- ◆ 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 2195：小児救急医療における遠隔画像共有システムの有用性（迅速審査）

- ◆ 申請者：多賀谷 貴史
- ◆ 申請の概要  
内因系疾患、外因系疾患を問わず、小児救急患者受け入れるためには、院内各科との情報共有が不可欠である。従来、電話での情報共有が一般的であったが、通信技術の進歩により、医用画像の送信、共有が可能となっている。成人領域では、脳血管疾患、急性冠症候群などの診療において、その有用性が指摘されているが、小児領域での報

告は乏しい。今回、我々は、医用情報の送信にあたってのガイドラインをみたすスマートフォンアプリを導入し、院内各科へのコンサルトや、出迎え搬送の際に使用を開始した。その使用例と有用性に関して検討する。

◆ 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 2196：Compression suture 後の Asherman 症候群に対して腹腔鏡併用子宮鏡下癒着剥離術を施行した 1 例（迅速審査）

◆ 申請者：秋野 亮介

◆ 申請の概要

Asherman 症候群（以下 A.S）の risk factor の 7 割近くが流産手術とされているが産後出血の際に行う Compression suture でも起こることが報告されている。子宮鏡下癒着剥離術は経腹超音波検査もしくは腹腔鏡を併用して行うことで安全性を担保することができるが今回我々は骨盤内癒着の可能性も考慮し腹腔鏡併用を選択した。Compression suture は有用な方法であるが、A.S の可能性を念頭におく必要があり治療の際、腹腔鏡を併用することを今後検討したい。

◆ 審議結果

上記課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 2197：当院における地域連携への取り組みと現状（迅速審査）

◆ 申請者：峯 耕太郎

◆ 申請の概要

近年、小児に対するリハビリテーションのニーズは多様化しており、その受け皿も従来の医療機関だけでなく訪問事業等への拡がりが見込まれている。当院は小児専門の急性期病院であり、退院時に地域でのリハビリテーションの継続を依頼するケースも少なくない。今回、当院における地域連携の現状について調査することで、今後の地域連携に活かすとともに、小児リハビリテーションを取り巻く現状の理解へつなげ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 2201：後天性 CMV 感染症に対する抗ウイルス薬治療について（迅速審査）

◆ 申請者：藤森 健太郎

◆ 申請の概要

新生児期の症候性の後天性 CMV 感染症に対して、抗ウイルス薬での治療を開始し、ウイルス量や免疫能をフォローアップできたことで適切な時期で治療を終えられた、症例の経過についてまとめる。

◆ 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

受付番号 2203：緑膿菌による慢性骨髄炎の治療中に複数の抗菌薬による過敏症が疑われニューキノロン系薬の内服試験により治療薬の選択肢を確保できた一例（迅速審査）

◆ 申請者：石川 史

◆ 申請の概要

緑膿菌による慢性骨髄炎の治療中に複数の抗菌薬による薬剤過敏症が疑われ、薬剤内服試験により治療薬の選択肢を確保できた症例について報告する。

◆ 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 2206：一絨毛膜二羊膜性双胎で異なる外性器表現型を呈した 45, X/46, XY モザイク症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：和田 誠司

◆ 申請の概要

45, X/46, XY モザイクは稀な染色体異常であり、主な表現型は外陰部形態異常で男性型、中間型、女性型を示す。一絨毛膜二羊膜性双胎において、双胎間で異なる外性器表現型を呈した 45, X/46, XY モザイク症例を経験したので、診療録を用いて、症例の詳細に関して検討を行う。

◆ 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 2207：当センターに勤務する看護師の短時間勤務看護師との協働意識とバーンアウトとの関連（迅速審査）

◆ 申請者：平本 康子

◆ 申請の概要

近年育児支援制度を利用しながら働いている看護師が増えている。一方フルタイム勤務看護師は、夜勤回数や日々の業務において身体的、精神的な負担がかかっている実情がある。今後、育児支援制度を利用する者が増えれば増えるほど、それ以外の看護師の負担は大きくなり、バーンアウトしやすくなるのではないかと考えた。質問紙調査を行い、短時間勤務看護師との協働意識とバーンアウトとの関連を明らかにし、離職防止への一助としたい。

◆ 審議結果

上記課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 2208：当センターに勤務する看護師の職務満足とバーンアウトの関連（迅速審査）

◆ 申請者：横尾 由希子

◆ 申請の概要

バーンアウトとは職業上のストレス症候群のことで 1970 年代にアメリカで発見された概念です。バーンアウトの研究は積み重ねられ、看護師がバーンアウトしていると患者の満足度が下がり、看護師自身の健康にも影響が出るとされています。バーンアウトが影響する要因の一つに職務満足があり、職務満足とバーンアウトに関連があると報告されています。そこで職務満足の具体的な内容を明らかにし、バーンアウトの予防の一助にします。

◆ 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 385 : 肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用 (迅速審査)

- ◆ 申請者：義岡 孝子
- ◆ 申請の概要  
平成21年12月8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 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)

- ◆ 申請者：中村 和昭
- ◆ 申請の概要  
平成22年2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、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 411 : ヒト肝型マウスを用いた肝胆道疾患の病態解明と新規治療法の開発研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：中村 和昭
- ◆ 申請の概要  
平成22年6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、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 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  
2011年9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

受付番号 518 : 先天奇形症候群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  
2012年6月8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 519 : 成長障害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  
2011年12月8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 690 : 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07) (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 亀井 宏一
- ◆ 申請の概要  
平成27年2月5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 942 : 小児気管支喘息の発症と IL-33 発現機序に関する研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 杉江 真以子
- ◆ 申請の概要  
平成27年6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 970 : 染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 小崎 里華
- ◆ 申請の概要  
平成27年7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 1012 : 合併症妊娠の胎盤を用いた免疫学的妊娠維持機構の解明 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 小澤 伸晃
- ◆ 申請の概要  
平成27年9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
受付番号 1088：新生児-乳児消化管アレルギーの全国疫学調査（迅速審査）
◆ 申請者：野村 伊知郎 ◆ 申請の概要 平成27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、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 1235：乳幼児健診時の母親の精神健康についての研究（迅速審査）
◆ 申請者：立花 良之 ◆ 申請の概要 2016年7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、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 1317：乾燥血液ろ紙を用いた胆道閉鎖症およびその他の新生児胆汁うっ滞症のマススクリーニング法の測定法開発のための研究（迅速審査）
◆ 申請者：中島 英規 ◆ 申請の概要 2017年12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、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 1492：川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (PEACOCK)「Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)」(迅速審査)
◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 2017年6月19日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、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 1494：小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し国に普及するための研究 ～ モデル地区での網羅的観察研究およびの評価 ～ (迅速審査)
◆ 申請者：宮入 烈 ◆ 申請の概要 2017年6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、実施場所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 1539：愛着関連障害診断の症例検討および被虐待乳幼児とその親のオキシトシン・バゾプレシン濃度（唾液中）及びそれら受容体の遺伝子多型についての研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：中村 和昭</p> <p>◆ 申請の概要 平成29年8月8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、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 1628：網羅的ゲノム DNA 解析による病原体の同定に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：河合 利尚</p> <p>◆ 申請の概要 2017年11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、対象及び方法、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 1636：妊娠中のタクロリムス投与による催奇形性と出生児の発達への影響の調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山口 晃史</p> <p>◆ 申請の概要 2017年11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。</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 1716：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要 平成30年2月1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 1808：腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するリツキシマブ療法～ 要件を満たす症例 ～（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要</p>



<p>平成30年5月2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> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>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)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：甘利 昭一郎</li> <li>◆ 申請の概要 2018年5月10日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号1826：メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の 新生児マススクリーニング試験研究 (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：但馬 剛</li> <li>◆ 申請の概要 2018年5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、実施場所、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号1861：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立 (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新井 勝大</li> <li>◆ 申請の概要 2018年7月20日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号1896：小児呼吸器感染症に対する Multiplex real-time PCR 検査の有用性に関する検討 (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：宮入 烈</li> <li>◆ 申請の概要 2018年8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、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。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号1943：X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究 (SUNFLOWER-study) (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：堀川 玲子</li> </ul>

- ◆ 申請の概要  
2018年11月29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2037：種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要  
平成31年1月28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

受付番号2163：食物アレルギー児における好酸球性消化管疾患（Eosinophilic Gastro-Intestinal Disorder：EGID）合併の実態調査と検体保存に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 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

受付番号2173：妊婦および新生児における百日咳菌、ジフテリア菌および破傷風菌抗体保有率の評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：山口 晃史
- ◆ 申請の概要  
妊婦初期検診時の母体残血清ならびに出生時の児の臍帯血残血清を用い百日咳菌、ジフテリア菌および破傷風菌に対する抗体価を測定する。この結果をもとにそれぞれの抗体保有率および母体からの抗体移行率を評価し、ワクチン接種対象となる母体既存抗体価の設定値を決定し、接種対象者割合を把握する。この結果から妊娠期でのDTaPワクチン接種の必要性の検討を行う。
- ◆ 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  
「AIを用いた診察時記録の自動文書化、インフォームド・コンセント時のAIによる双方向のコミュニケーションシステム」開発のため、模擬患者の診察を記録（音声、動画）することによって、臨床現場に近い環境において、マイク等の設定条件、自動音声化の精度等を検証する。これにより診察時の音声等を記録するための、マイクの設定、ノイズ除去、医学用語認識度等、様々な内容を検証する。
- ◆ 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 2180：先天性横隔膜ヘルニア症例において、根治術時に挿入した Elemental diet tube からの早期経腸栄養開始と予後の相関の検討 —全国症例登録データを用いた解析—（迅速審査）
◆ 申請者：丸山 秀彦 ◆ 申請の概要 この研究の目的は、先天性横隔膜ヘルニアの根治術時の Elemental diet (ED) tube 挿入と予後の相関について明らかにすることです。先天性横隔膜ヘルニア研究班で収集したデータで、2011-2016 年出生を対象として、根治術時に ED tube を挿入するかどうかで、体重増加速度や他の臨床経過に差が出るかを統計学的に解析します。また、サブグループ解析では、重症度別に分けて、同様に解析を行います。 ◆ 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
受付番号 2184：心筋生検に供した各種染色を行ったガラス標本の写真データを用いた入力特徴マップの作製（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 心筋生検のガラス標本の写真データの画像解析を行う。心筋生検の確定診断はガラス標本を用いた画像診断が一般的に行われており、ガラス標本が蓄積されている。そのサンプルを用いて、診断が確定した標本について画像解析を行うことで、画像診断の教師データとする。病理診断の技術革新に貢献することになる。 ◆ 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 2192：乳幼児健診における二質問法実施の有効性検証についての研究（迅速審査）
◆ 申請者：立花 良之 ◆ 申請の概要 3、4 か月児健診以降の乳児健診での母親のメンタルヘルスに着目し、あきやま子どもクリニックにおいて 6 か月児健診・9 か月児健診・1 歳 6 か月児健診を受診した児の母親に対して実施した問診票（二質問法を含む）のデータを用いて解析を行い、二質問法実施の有効性について検証する。 ◆ 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 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）
◆ 申請者：西山 深雪 ◆ 申請の概要 出生前遺伝学的検査の遺伝カウンセリングの需要の増加に対応するために、遺伝カウンセリングを効率的且つ効果的に行う方法の検討が望まれているが、遺伝カウンセリ

ングの形態や検査の選択肢の提供方法等について妊婦の希望は明らかになっていない。本研究では、アンケート調査を行って妊婦の希望を聴取し、妊婦の希望に影響を与える因子を検討して、適切な遺伝カウンセリング体制を検討する上で有用なアンケート用紙を作成する。

◆ 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 2200：過去の母子手帳情報を用いた、将来の慢性疾患の発症予測に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小川 浩平

◆ 申請の概要

この研究は、妊娠中のイベントや検査結果が将来の女性の健康リスクを予測するかどうかについて調査することを目的としています。成育医療センターに通院中の妊婦様に自身の出生時の母子手帳を持参して頂いて、お母様が妊娠中にどのような検査結果であったかを調査するとともに、お母様の現在の健康状態についてお伺いし、その関連を調査します。

◆ 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 2167：白血病細胞の移植モデルを用いた新規治療薬剤の探索（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

本研究では、国立成育医療研究センター小児がんセンターで白血病と診断された患者の診断の際に得られた白血病細胞をPDX化し、様々な化合物の抗白血病効果をPDXマウスで評価し、白血病に対する新たな治療薬剤の開発を試みることを計画した。新規の薬剤が開発されることで、従来の治療では難治の患者の治癒率を向上させるだけでなく、抗がん剤の減量を可能にすることで、短期・長期の合併症を回避する成果につながると期待される。

◆ 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 2157：青年期の上気道閉塞：自己申告のない気道異物の診断は見逃されやすい？（迅速審査）

◆ 申請者：辻 聡

◆ 申請の概要

青年期の気道異物による上気道閉塞の見逃し症例を経験した。その症例について、電子診療録から、患者経過、血液検査、画像検査データを抽出し、その経過を考察するとともに、その見逃しを回避するために今度どのようにすべきかを検討する。

◆ 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 2172：妊娠期および産褥期の精神的健康に関する質問紙調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：岸本 真希子

◆ 申請の概要

診療内で実施した質問紙票や面接記録などの診療情報を用いた周産期女性の精神的健康の実態調査により、産後うつ病をはじめとした精神疾患の発症率、精神疾患種別による経過の推移、重症度に応じた精神症状の推移、ソーシャルサポートや家族関係などの社会的環境の影響の検討等の詳細な臨床データの収集・解析が可能となる。これらのデータ解析により、病状に応じた有効な支援方法や支援時期の検討、周産期精神疾患の発症予防に向けた有効な手立てが模索でき、周産期女性のメンタルヘルスケアの向上に貢献できることが期待される。

◆ 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 2174：色素性乾皮症全国疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：持丸 奈央子

◆ 申請の概要

XP は常染色体劣性形式で遺伝する遺伝性光線過敏性疾患である。患者皮膚は紫外線による DNA 損傷に対する修復能の先天性欠損のため紫外線にきわめて弱く、適切な遮光を怠れば重篤な光線過敏症状、雀卵斑様の色素異常の進行、若年齢にもかかわらず高頻度に皮膚癌が出現し多発傾向を示す。また XP は本邦では過半数の症例で原因不明の進行性脳・神経変性症状を伴い、この重症度が患者予後に影響する。病型分類により頻度や重症度も異なっている。正確な有病率の把握はできていないのが現状で、治療法の開発や診断基準の策定のためには全国疫学調査で大規模な調査をする必要があり、この研究を行う意義は大きい。

◆ 審議結果

上記課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 2175：本邦小児における超音波断層法による腎長径の基準値の作成（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

腎サイズを評価することは、慢性腎臓病の患者の予後を評価し診療を行ううえで重要である。諸外国においては小児の超音波検査による正常腎の計測値の基準値がすでに示されているが、本邦では、菊池らが年齢との関係や身長別の基準値を作成しているが症例数も少なく十分なものとは言えず、確立された基準値は無い。今回、本邦小児の超音波断層法による腎長径の基準値を後方視的に検証し、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 2176：糖尿病性腎臓病症例の腎生検腎組織残余検体を用いた免疫染色およびトランスクリプトーム解析—糖尿病性腎臓病の結節病変の病態解明に向けて—（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 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 2179：日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017年）Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：植松 悟子</p> <p>◆ 申請の概要 関東地方の院外心肺停止患者の多施設共同研究が2002年と2012年になされ、10年間に救急医療体制および病院到着後の治療内容が進歩し、院外心肺停止患者の転帰が改善されつつあることが示された。過去と同様に院外心肺停止患者を調査し、救急医療体制および病院到着前後の治療の質の改善を同一地域において定期的に評価し、地域の救命救急医療の質を高め、本邦でしか検証できない治療法について研究する。</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 2183：小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランジン E 主要代謝産物の有用性の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：清水 泰岳</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 2194：妊娠26週以降に胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を施行された双胎間輸血症候群症例における周産期合併症および児の予後に関する検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：左合 治彦</p> <p>◆ 申請の概要 胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術（fetoscopic laser photocoagulation; FLP, 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術）は、妊娠16週以降の双胎間輸血症候群症例においては第一選択の治療となっている。2012年より妊娠26週以降の症例に対するFLPが開始され、その安全性は研究責任者らにより報告されたが、児の予後に関する検討は未だ不十分である。今回、妊娠26週以降に本邦でFLPを施行されたTTTS症例の周産期合併症と児の長期予後を診療情報を元に後方視的に検討することを目的とした。</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 2198：両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症（BLSS）の臨床像に関する多施設共同研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：彦坂 信</p> <p>◆ 申請の概要 両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症（BLSS）は頭蓋縫合早期癒合症の稀な一型です。低身長 of 合併や遺伝的要素が指摘されていますが、責任遺伝子は特定されておらず症候群性か非症候群性かも明らかになっていません。本研究では、過去に国立成育医療</p>

研究センター、東京都立小児総合医療センター、慶應義塾大学病院の形成外科を受診された BLSS の患者さんのカルテ情報から、BLSS の特徴などを検討します。個人が特定できる情報は公表されません。

◆ 審議結果

上記課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 2199：慢性腎臓病をもつ学童期の子どものセルフケア獲得のために必要な自立支援プログラムの構築（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

本研究は、慢性腎臓病（CKD）をもつ学童期の子どものセルフケアの現状を把握し、必要な自立支援プログラムを構築することを目的とした多施設共同研究である。CKD stage 2～5（透析中、腎移植後を含む）の学童期の子どもや保護者に、子どものセルフケアの現状、セルフケア行動を獲得するためにどのような困難を抱えているのか、どのような支援を必要としているのか、などを調べるためのインタビューを行い、情報を集計する。

◆ 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 2214：再発・難治 T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫の患者に対するボルテゾミブ併用化学療法（4 例目）（緊急審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

（1）目的：再発・難治 T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫（T-LBL）の患者に対し、ボルテゾミブ併用化学療法による再寛解導入を目的とする。

（2）対象と方法：再発・難治 T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫の患者に対し、LBL/急性リンパ性白血病（ALL）に対する標準的な多剤併用化学療法（プレドニゾロン、ビンクリスチン、ダウノマイシン、L-アスパラギナーゼ、シクロホスファミド）にプロテアソーム阻害剤であるボルテゾミブ（商品名：ベルケイド、ヤンセンファーマ）を併用した再寛解導入療法を行う。

◆ 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 P19. 治療のスケジュールに時間経過が分かるように「日」または「週」の単位で横軸に数字を加えること。
- ② アセント文書について、漢字にふりがなを記載し、文書に加えて口頭でも十分に説明を加える等、当該症例本人にも理解できるように工夫すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）