

令和元年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：令和元年6月28日（金）14：00～15：30

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、石黒委員、五十子委員、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、松谷医員、横谷委員

審議課題数：28件（承認26件、条件付承認2件）

受付番号1020：虐待症例の後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：岸本 真希子

◆ 申請の概要

2019年1月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究目的、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1533：政府統計を用いた社会環境が親子の健康及び子どもの発達・学力に与える影響の分析（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

2017年7月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、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2211：ピア・ラーニングの臨床研究実践の熟練化への効果を探るアクションリサーチ（迅速審査）

◆ 申請者：野村 理

◆ 申請の概要

年代の近い学習者が教育しあう教育方法はピア・ラーニングと呼ばれ、小児周産期領域の臨床研究を実践する能力の熟練化プロセスにおけるその教育効果は明らかではありません。当センターで実施される実践的臨床研究アドバンスコースをフィールドに、その受講生と講師を対象者とします。コースにおける行動観察、および5～10分の個別インタビューを実施し、収集された質的データはテーマ分析のためにコーディングされ、研究者により質的解析が実施されます。

◆ 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2212：画像検査（一般撮影検査・CT検査・MRI検査・眼底検査）の検討～児童虐待における画像検査の検討～（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 智之

◆ 申請の概要

近年、児童虐待が増加傾向にある。画像検査と当センターで行っている身体的虐待を

診断するための、画像検査の工夫やテクニックについて検討し、撮影技術向上と均てん化を行う。

◆ 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 2213：日本スポーツ振興センター「学校安全に関する情報」を用いた、保育施設管理下における障害・死亡事例の検証（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 茉衣子

◆ 申請の概要

独立行政法人）日本スポーツ振興センターの災害共済給付に関する学校事件事例検索データベースでは、保育施設の管理下における園児の障害・死亡事例に関するデータが保管されている。本研究では、当該データベースを利用し、保育施設での事故発生状況や経時変化等を整理する。これにより、保育事故の関連要因を検証し、保育施設の運営・設置基準を検討する際に有意義なデータを提示することを目指す。

◆ 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 2217：母指多指症の長期成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

母指多指症は、頻度の高い先天異常で余剰母指の付着高位や変形の程度により多彩な病態を呈し、病態に応じて治療法を選択してきたが、長期に経過を追うと再発例、再手術例も少なくない。本疾患に 2003 年以後 300 例以上の手術を施行してきたが、成長終了時までの観察で初めてその問題点・限界などが判明することも多い。術後長期経過例を中心に再建手術の結果を調査して多彩な病態を呈する本疾患に対する治療法の確立を目指す。

◆ 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 2219：小児固形腫瘍観察研究データの未提出率に関する後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

日本小児がん研究グループ（JCCG）固形腫瘍分科会が実施する「小児固形腫瘍観察研究」のデータを後方視的に解析することで、治療終了時報告や追跡調査のデータ未提出の実態を把握・検討するとともに、それに寄与する因子を分析・探索する。本研究の成果は、小児固形腫瘍観察研究の追跡率向上、さらには小児固形腫瘍患者の中長期的な合併症を含めた予後の把握と適切な対策にもつながるものと期待される。

◆ 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 2220：脊髄髄膜瘤の治療成績についての検討－胎児治療実施へ向けた準備段階として－（迅速審査）

◆ 申請者：宇佐美 憲一

◆ 申請の概要

脊髄髄膜瘤は重度の神経機能障害をきたす先天性脊髄形成異常であるが、水頭症、小脳扁桃下垂(キアリ奇形2型)を合併し、QOLを低下させる。2011年、米国より脊髄髄膜瘤に対する胎内手術の有効性が発表され、従来の出生後手術よりも水頭症の有無や歩行を有意に改善させた。本研究では、脊髄髄膜瘤の胎内手術実施への準備段階として当院で治療を行った脊髄髄膜瘤の治療成績をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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2222：自発性垂直下向き眼振を呈した小脳炎の一例（迅速審査）

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

小脳炎の患者では眼球運動障害の報告は多いが、垂直下向き眼振は報告が乏しい。今回、小脳炎の女性で垂直下向き眼振を認めた。本例の検討を通じて同様の症例の早期発見に資すると考える。

◆ 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553：先天性甲状腺機能低下症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3月13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1373：子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：浦山 ケビン

◆ 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（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

平成29年8月3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。

<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 1645：無汗性外胚葉形成不全症の疫学調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 平成29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、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
<p>受付番号 1821：臍帯・胎盤由来の組織及び細胞分離の再生医療材料として活用するための品質管理及び提供モデルの構築（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 平成30年7月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、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
<p>受付番号 1993：体外受精にのぞむ女性のこころの動きに関する追跡研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 承彦 ◆ 申請の概要 2018年11月22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
<p>受付番号 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 2018年12月4日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究員、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 2013：炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2018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、研究責任者、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 2088：小児がん AYA 世代 QOL 調査（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

2018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、研究課題名、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 2204：屋内塵埃中の食物抗原曝露と食物アレルギー発症との関係（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

アレルギーセンターで実施中の出生コホート研究「ハイラッドスタディ」にご参加頂いている方を対象に行われる調査です。近年、屋内の埃中には食物アレルギーが多く含まれることが知られています。この研究では、ご自宅で採取した埃中の食物が、乳児期の食物アレルギー発症にどう影響するか、その関連性について調査します。

◆ 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 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（迅速審査）

◆ 申請者：三藤 賢志

◆ 申請の概要

胆道閉鎖症の原因は未だ明らかではない。今回、胆道閉鎖症の発症原因を同定するために、移植時に摘出され保存されている肝臓の一部を使用し免疫染色などの方法で胆道閉鎖症の病理学的検討を行う。

◆ 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 2209：小児リバーミード行動記憶検査日本版開発に向けての予備研究（迅速審査）

◆ 申請者：橋本 圭司

◆ 申請の概要

神経心理学的検査は、対象者を評価し、治療方針を立てるのに有用なツールである。しかし、本邦では記憶能力に特化した小児検査がなく、他検査の一部分を用いる、成人用の記憶検査を用いるといった対応がされてきた。そこで今回、本邦にも小児の記憶検査を導入すべく、海外の小児記憶検査を翻訳し、日本における標準化作業を行うこととした。

◆ 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 2210：思春期・成人世代を迎えた小児がん経験者の心理社会的課題の抽出と評価（迅速審査）
◆ 申請者：半谷 まゆみ ◆ 申請の概要 治療の向上に伴い長期生存できる小児がん経験者が増えている昨今、治療後の心理社会的影響に対して予防や対策を講じることは、患者本人だけでなく家族やそれを取りまく社会にとって喫緊の課題である。本研究では、小児がん経験者を対象に集団面接聴取法を行いその内容を分析することで、治療を経て社会で生きていくうえで支援を要する心理社会的課題を質的に明らかにする。 ◆ 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 2216：小児における集中治療後症候群の実態調査と長期予後改善に向けたデータベースの構築（迅速審査）
◆ 申請者：壺井 伯彦 ◆ 申請の概要 本研究は、PICU を生存退室した重篤小児患者とその家族を対象とした前向きコホート研究である。PICU に入室した重篤小児患者とその家族が、退室後にどのような機能障害を残すのか等について調査し、小児における集中治療後症候群（post-intensive caresyndrome; PICS）の実態を把握する。 ◆ 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 1858：全身エリテマトーデス（SLE）合併妊娠における新規活動性マーカーとしての単球 CD64（mCD64）定量の有用性の検証（迅速審査）
◆ 申請者：村島 温子 ◆ 申請の概要 私たちは、SLE を合併した妊婦さんの末梢血単核球における mCD64 の発現が、SLE の活動性指標である SLEDAI や抗 ds-DNA 抗体、補体と相関を認めることを報告してきました。SLE 合併妊娠においては従来の SLE 指標での活動性評価が難しいため、新たな疾患活動性マーカーの開発が望まれています。私たちは、SLE 合併妊娠における疾患活動性マーカーとしての mCD64 の有用性を検証してまいります。 ◆ 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 2177：鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索（迅速審査）
◆ 申請者：辻 聡 ◆ 申請の概要 鎮静剤による副作用や追加投与は、検査の延期、治療開始の遅延などに繋がるため、事前に予測するための薬理遺伝学研究は必須である。しかし、鎮静剤に関する薬理遺伝学的研究は、臨床上的アウトカムをフェノタイプとする研究は限られている。本研究では、鎮静剤投与後の、臨床上的アウトカムに関連する遺伝子多型を幅広く探索し、

遺伝的要因の解明を目的とし、将来的に、より正確な必要量の予測・副作用の予防が可能となる。

◆ 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 2221：小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価（迅速審査）

◆ 申請者：宇佐美 憲一

◆ 審議結果

上記課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 2226：頸管長短縮妊婦に対してのプロゲステロン腔錠投与（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 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 事前の意見を該当箇所に反映させること。

② P13:4. 使用する医薬品・医療機器等の概要

＜薬剤部の了解を得ること ⇨ 了承済み 別紙資料あり。＞

→＜薬剤部了承（別紙資料）＞

③ P13:7. 本医療行為に代わる治療法

＜頸管縫縮術は早産減少に対して有効を示す限定的な報告はあるが、手術手技が難解で、手術操作に伴っての破水や感染、出血といった合併症がある。またさらに頸管縫縮術と

プロゲステロン腔錠の効果は同等であったと Romero らはメタアナリシス 7) の中で述べている。＞

上記の記載からは、頸管長短縮妊婦に対する＜プロゲステロン腔錠＞治療が＜頸管縫縮術＞や＜入院安静での経過観察＞よりベターである理由が読み取れないので

理解しやすいように訂正すること。文中の＜難解＞も適切な表現に訂正すること。

④ P8. 医療行為対象者

* 選択基準

＜>下記の除外項目に該当しない症例＞を削除すること。

* 選択基準の＜>子宮収縮、腹痛、性器出血を伴っていない症例＞と

除外基準の＜>診断未確定の性器出血がある症例＞の整合性を検討すること。

⑤ P14:11. 医療行為のメリット・デメリット

メリット欄：早産を予防できることを記載し、デメリット欄には早産の可能性について記載すること。

⑥ P15:15. 医療行為対象者等への経済的負担等

* 入院の場合、混合診療にならないような記載をすること。

* 説明書の（P18:d. プロゲステロン腔錠は保険適応外使用となる薬剤です。）欄の記載も

同様の対応をすること。

* P18:d. プロゲステロン腔錠は保険適応外使用となる薬剤です欄

後段<救済処置>→<医薬品副作用被害救済制度>

- ⑦ P17: b. プロゲステロン腔錠は頸管長短縮妊婦さんの早産リスクを減らす欄
<メタアナリシス>について、理解しやすいような説明をつけ、後段の詳細なデータ
(%等)

は省略することが望ましい。

⑧P18: d. プロゲステロン腔錠は保険適応外使用となる薬剤です欄

* <人間の妊婦さん>→<妊婦さん>

* 承認年月日を削除すること。

★産婦人科学会への提言

- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）

受付番号2250：治療困難な静脈奇形に対するポリドカノール及び無水エタノールを用いた硬化療法（緊急審査）

- ◆ 申請者：藤野 明浩

- ◆ 申請の概要

(1) 目的：外科的切除を試み切除不能であることが判明した胸壁の巨大な静脈奇形の患者に対して、唯一有効性が期待される硬化療法を行う。

(2) 対象と方法：対象は左上前胸壁～側胸壁の巨大静脈奇形（海綿状血管腫）の1歳男児方法：全身麻酔下に血管造影室にて造影検査にて病変内血液動態を把握し、ポリドカノールもしくは無水エタノールを注入し、病的血管内を塞栓する。

- ◆ 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 P11:2. 医療行為の目的及び意義欄

後段：<あなたのお子さんは、当センターで一度手術治療を行っているので、
当センターにて硬化療法を行いたいと考えています。>

→<あなたのお子さんは、当センターで一度手術治療を行っているので、
当センターにて硬化療法を行うことができます。>

- ② P12:8. 医療行為参加の自由と撤回権欄のウ)

<ブレオマイシン局注硬化療法を希望しない場合・・・>の下線部を訂正すること。

- ③ P12:10. 医療行為のメリット・デメリット

デメリット欄に P22:ガイドラインに記載されている有害事象、合併症について記載することが望ましい。

- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）