

令和2年度 第13回倫理審査委員会

開催日時：令和2年10月29日（木）14：00～15：25

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、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、近藤委員、
左合委員、斎藤委員、左合委員、佐古委員、福島医員、松谷委員、村島委員、
横谷委員

審議課題数：68件（承認67件、条件付承認1件）

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

2017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、研究責任者、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 2020-021：新型コロナ流行期におけるこどもの健康・生活に関する全国調査
（迅速審査）

◆ 申請者：半谷 まゆみ

◆ 申請の概要

2020年4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、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 2020-021：新型コロナ流行期におけるこどもの健康・生活に関する全国調査
（迅速審査）

◆ 申請者：半谷 まゆみ

◆ 申請の概要

2020年4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 2020-148：当院における小児慢性硬膜下血腫に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：遠藤 昌亨

◆ 申請の概要

慢性硬膜下血腫は高齢者に好発する疾患として知られるが、小児に発症する例もあ
る。治療手段においては小児では安静を維持することは困難な場合もあり成人同様の
術後管理はリスクを伴う。当院では小児の慢性硬膜下血腫の治療は硬膜下帽状腱膜下

シャントを主に用いておりその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 2020-163：古典経路活性化を示した aHUS 患者における抗 CFH 抗体産生と CFH 遺伝子の新規変異に関する症例の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：湊 苑子
- ◆ 申請の概要
Galen 大静脈瘤を出生後に診断された男児が生後 4 か月で aHUS を発症し、抗 CFH 抗体の大量産生と CFH 遺伝子の新規変異を見出した。この症例の医療情報をカルテより抽出し、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 2020-164：国立成育医療研究センターにおける小児薬物療法の有害事象に関する実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：文 靖子
- ◆ 申請の概要
小児疾患のハイボリュームセンターである当院においては、治療の中心の一つである薬物療法については、薬剤師にも高度な知識が要求されることが増えてきている。しかし、成人における診療データは豊富である一方、小児でのデータが十分でないことも多い。薬物療法を行った患者の副作用発現状況の実態を把握し探索的に検討することで、薬剤師がより質の高い患者指導や薬学的介入を行う際の資料として使用可能となる可能性が高い。
- ◆ 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 2020-166：ウイルス性肺炎に合併した乳児たこつぼ型心筋症（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要
たこつぼ型心筋症は、乳児では比較的稀で、ウイルス性肺炎との合併の報告はないため、本疾患の経過とその特徴を電子カルテの情報をもとに検討する。
- ◆ 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 2020-167：小児がん思春期患者の妊孕性温存の周手術期での関わりにおいて看護師が抱える困難感（迅速審査）

- ◆ 申請者：篠原 奈々
- ◆ 申請の概要
化学療法や放射線治療による晩期合併症の一つに不妊がある。近年、妊孕性温存の選択が可能となり、看護師には患者・家族の意思決定支援が求められるようになった。思春期小児がん患者・家族への妊孕性温存の周手術期における看護師の関わりについて先行研究は見当たらない。思春期小児がん患者における妊孕性温存の周手術期での

<p>関わりにおいて、看護師が感じた困難感を明らかにし、患者・家族への看護実践への示唆を得る。</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 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）</p>
<p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 申請の概要 本調査は新型コロナウイルス感染症情勢の子どもたちへの影響を調べるために、全国の小学校5年生・中学2年生のお子さまに対して行っている郵送調査です。本調査の郵送は調査委託会社に委託し行われているため、本調査データが住所情報と紐づけられることはありません。本アンケートは、個人のプライバシーの保護については十分配慮した研究スタッフのもとで厳重に保管されます。個人の回答が公表されることはありません。</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 2020-170：黄色ブドウ球菌による新生児骨髄炎の症例報告と当院で経験した新生児骨髄炎症例の免疫学的特徴の研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：飯島 弘之</p> <p>◆ 申請の概要 周産期歴に特記事項のない新生児が黄色ブドウ球菌性骨髄炎を発症し、原因検索として免疫学的評価を行ったため、当院で過去に経験した新生児期発症の骨髄炎症例2例と併せて検討する。</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 2020-172：医療従事者を対象とした医薬品新規剤形の医療現場における受容性に関するアンケート調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：齊藤 順平</p> <p>◆ 申請の概要 新しく開発されつつある剤形が、日本の臨床現場において適しているかは不明であり、小児薬物療法の適正化には、これらの剤形の臨床現場における受容性に関する情報整備が望まれる。本研究では、臨床現場の医師、看護師、薬剤師に無記名のアンケート調査を行い、今後開発される可能性のある新しい小児医薬品剤形の、臨床現場における取り扱い性、管理方法、小児患児への与えやすさ等の受容性に関する情報を収集する。</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 2020-176：乳児期発症の Intrapericardial immature teratoma に関する症例検討（迅速審査）</p>

◆ 申請者：森 禎三郎

◆ 申請の概要

当院で治療した乳児期発症の Intrapericardial immature teratoma の症例。症例は 7 か月男児で呼吸困難を契機に発見された腫瘍に対して他科合同チームによる手術治療を施行した。稀な腫瘍であり過去の報告をもとに本症例について検討する。

◆ 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 2020-179：母子健康手帳の配布・使用に関する医療経済的な分析～アンゴラ共和国ベンゲラ州におけるクラスター-RCT の追加調査～（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究では、アンゴラ共和国において母子健康手帳の配布に関する医療経済的な分析をおこなう。今後、他の国や地域で母子健康手帳の導入を検討する際の政策的な判断に貢献するための資料を作成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

受付番号 2020-180：胎児 MRI 検査における mediastinal shift angle (MSA) の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

今回の研究目的は 1) 健常児の MSA (Mediastinal Shift Angle) の正常値を知る 2) 先天性肺気道奇形 (CPAM) の MSA を計測し、従来法である US 計測方法 Congenital Pulmonary Airway Malformation Volume Ratio (CVR) と比較する。また手術までに要した日数と MSA を比べ重症度指標を示す 5) MSA が大きかった症例の理由を推測する

◆ 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 2020-181：予後を伝えられていない小児がんにおける終末期の過ごし方において、子どもの思いを反映させる関わり（迅速審査）

◆ 申請者：藤田 結花

◆ 申請の概要

小児がん患者の終末期では、子どもの意向、意思を尊重し、看護師はときには子どもの代弁者となり、医師やその他の医療者、家族に伝え調整する役割が望まれるとされている。そのため、本研究では看護師が終末期の小児がん患者の思いをどのように捉え、反映させているかを明らかにし、必要な看護介入を検討していく。

◆ 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 2020-184：当院における 21 トリソミー数の動向～NIPT（非侵襲的出生前遺伝学的検査）が与えた影響～（迅速審査）

◆ 申請者：左合 治彦

- ◆ 申請の概要
non-invasive prenatal testing (NIPT) は、妊婦の採血で可能な出生前遺伝学的検査であり、当院では 2013 年 4 月から開始された。NIPT は従来の非確定的検査よりも精度が高いため、21 トリソミー児の出生頻度に影響を与えることが懸念されてきたが、その現状は明らかになっていない。本研究では当院での 21 トリソミー数と妊娠帰結の動向とその背景を把握することを目的とした。
- ◆ 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 2020-187：小児肝移植術後に治療が必要な急性拒絶の予測因子の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：大澤 一郎
- ◆ 申請の概要
肝移植後には急性拒絶を認めることがあるが、確定診断には侵襲的な処置である肝生検が必要である。そのため、血液検査、超音波検査などを組み合わせて有効な予測因子を示せば、不要な肝生検を減らすことができる。
- ◆ 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 2020-188：小児期発症希少疾患の diagnostic odyssey の検討と早期診断のための手法開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：高橋 揚子
- ◆ 申請の概要
小児期に発症する希少疾患は、その頻度が少ないことや症状の多様さから診断に至るまでの過程 (diagnostic odyssey) が長く、最終診断にたどり着くまでに様々な代替診断を得たり、診断がつかない期間がながいことが知られています。本研究では、カルテから症状や検査所見、診断の至るプロセスを振り返ることでその diagnostic odyssey の詳細を分析し、早期診断の一助となることができそうです。
- ◆ 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 2020-189：超早期発症型炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：宇佐美 雅章
- ◆ 申請の概要
6 歳未満で発症・診断される超早期発症型炎症性腸疾患 (VE0-IBD) の患者数は増加傾向にありますが、その臨床的特徴を検討した報告は少なく、本邦における病態の解明が必要とされています。本研究では、当センターにおける VE0-IBD 患者の臨床経過や治療の実態を電子診療録のデータを解析し、本邦における臨床的特徴を明らかにすることを目的とした検討を行います。
- ◆ 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 2020-192：小児がん患児とその家族の関係性への支援―“わくわく広場”の試

みー（迅速審査）

◆ 申請者：松元 和子

◆ 申請の概要

乳幼児期の親子の関係性は、その後の成長発達に大きな影響を及ぼすが、この時期に小児がんに罹患し、長期入院を強いられることによって、親子の関係性にすれ違いが生じる恐れがある。本研究では当院で行われている親子サロン”わくわく広場”での親子の関係性に注目し、申込書や電子カルテより情報を抽出し、乳幼児期に小児がんで入院治療を要する患者と親の関係性に対し、遊びを介した予防的介入の効果を検討する。

◆ 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 2020-194：偏食と服薬アドヒアランス不良により発症した巨赤芽球性貧血（迅速審査）

◆ 申請者：布施田 泰之

◆ 申請の概要

自閉症スペクトラムの既往のある 9 歳男児、偏食と服薬アドヒアランス不良によりビタミン B12・葉酸不足となり、巨赤芽球性貧血をきたし、ビタミンの補充により速やかに改善を認めた。

◆ 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 2020-197：母体硫酸マグネシウムを投与後の母と児の有害事象についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

母体硫酸マグネシウム投与（以下本治療）は、母体子癇予防と切迫早産に対する子宮収縮抑制剤として使われているが、早産児の脳性麻痺予防の有効性が報告されている。当院でも本治療は日常診療で扱っている。本治療のプロトコールは一定ではなく、過量投与によりマグネシウム中毒をきたす可能性があり、本治療を施行した妊婦を対象に有害事象について医療情報を診療録及び分娩記録より抽出し、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 2020-202：気管切開カニューレ抜去前に気管孔上部形成術を必要とした小児例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高橋 希

◆ 申請の概要

カニューレ抜去に至った症例を対象に、気管切開期間・カニューレの種類・ADL などによる、気管孔上の肉芽・陥凹の発症率、および「気管孔上部形成術」の適応と効果について検討を行う。

◆ 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 406：周産期異常のゲノム疫学研究（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2010年5月7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 815：位相差X線CT法による先天性心疾患を有する心大血管の微細構造の研究（迅速審査）
◆ 申請者：金子 幸裕 ◆ 申請の概要 2014年10月16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 851：日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（迅速審査）
◆ 申請者：清河 信敬 ◆ 申請の概要 2014年12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
受付番号 1068：小児重症感染症患者における病原体診断の後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：宮入 烈 ◆ 申請の概要 2016年1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、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 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])（迅速審査）
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2016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、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 1250：新生児スクリーニングで発見されるプロピオン酸血症患者の臨床像と遺伝子型の相関性に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2016年8月18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>受付番号 1265：アンチセンス核酸による日本人糖原病 1a 型患者高頻度変異の発現修復効果に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2016年9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、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 1451：小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：奥田 裕美 ◆ 申請の概要 2017年5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
<p>受付番号 1497：新生児マススクリーニングで発見される先天代謝異常症および鑑別を要する関連疾患群の生化学的・酵素学的診断と重症度・発症リスク評価に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2017年6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、実施場所・共同研究機関、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 1544：新生児マススクリーニング対象の脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請の概要 2017年8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
<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"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 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、研究責任者、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>受付番号 1879：B型およびC型慢性肝炎患者の血清を用いたバイオマーカーの確立（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2018年7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
<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"> ◆ 申請者：宮入 烈 ◆ 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 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"> ◆ 申請者：堀川 玲子 ◆ 申請の概要 2018年10月16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>受付番号 1956：日常臨床診療下での治療を受けている血友病A及びB患者（インヒビタ</p>

一の有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験(explorer™6)(迅速審査)

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

2018年10月22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 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)

◆ 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、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 2260：脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定(迅速審査)

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

2019年7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、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 2287：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究(迅速審査)

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

2019年8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 2019-027：老人性色素斑等と肝斑を対象としたデジタルデータ等を用いた入力特徴マップの作製及び判別プログラムの構築(迅速審査)

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2019年11月8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 2019-077：ビフィズス菌はっ酵乳を飲用した母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から2歳までの菌叢についての調査（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 朋 ◆ 申請の概要 2020年3月17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 2019-135：デジタルマイクロスコープを用いた皮膚表面微細構造の画像解析によるアトピー性皮膚炎評価方法の開発（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 2020年3月6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 2020-010：COVID-19に関するレジストリ研究（迅速審査）
◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 2020年4月22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
受付番号 2020-059：造血器腫瘍遺伝子パネル検査（ODK-1901）の真度試験・同等性確認試験（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 元博 ◆ 申請の概要 2020年06月12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 2020-094：乾燥肌または軽度のアトピー性皮膚炎を有する小児を対象としたキッズスキンケア製品の使用による安全性確認試験（迅速審査）
◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2020年7月30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

<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 2020-095：in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2020年7月31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 2020-122：プレコンセプションカウンセリング後の行動変容に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年8月6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。</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 2020-169：重症先天性腎尿路異常（CAKUT）患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後（多施設共同観察研究）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：西 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 2020年9月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者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 2020-047：人工知能技術（AI）を活用した医療的ケア児に対する組織的支援体制の構築に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：中村 知夫</p> <p>◆ 申請の概要 医療的ケアを必要とする小児を対象として、より良い支援を行う際に、現在は手書きの印刷物の送付等で行っている多くの職種が必要な様々な情報を、医療機関との連携に必要な情報、医療従事者以外の介助者とやり取りする情報、保育、教育、就労に必要な情報等をデジタルデータとして整理しながら、人工知能（AI）技術を利用して、安全で迅速で有用な情報交換の仕組みを AI 技術を用いて構築することを本研究の目的とする。</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 2020-143：3D 超音波を用いた胎児の肋骨の形態評価に関する研究（迅速審査）</p>

◆ 申請者：栗木 あかね

◆ 申請の概要

胎児疾患の中で骨の異常は、超音波診断装置で胎児診断することが難しいです。骨は超音波を透過しないためです。しかし、3D 超音波診断装置を用いると、骨の形状評価はできる可能性があります。今回、胎児の胸郭に注目し、胎児の椎体と肋骨の角度を計測します。それにより胸郭の低形成を検出できる可能性を示すための研究です。

◆ 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 2020-169：重症先天性腎尿路異常（CAKUT）患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後（多施設共同観察研究）（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

新生児期に乳児期透析の要否やその時期を予測することは、計画的で安全な透析導入管理につながるとともに、両親への適切な説明を可能にする上で重要である。今回、新生児期に CAKUT の腎予後と透析導入を要する時期を予測する因子を明らかにする。

◆ 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

受付番号 2020-173：AI を用いた小児患者検査・手術説明に関するスマートコミュニケーション技術の活用を検証（小児患者の不安軽減及び患者をサポートする医療従事者や親の負担軽減の検証）：Electronic Informed Consent による麻酔同意取得の有用性と患者の保護者および麻酔科医の負担軽減の検討（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 康之

◆ 申請の概要

AI 技術を用いた e-consent（EMIEW タブレット）が麻酔科外来での術前説明と同意書取得時に、患者の保護者および麻酔科医にとって有用かどうかを両者に対して質問票をもちいて評価する。EMIEW タブレットは麻酔科外来での待ち時間で使用し、タブレットの使用時間と麻酔科外来での同意書取得に要する時間を測定する。

◆ 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 2020-175：スマートフォンアプリを用いた不妊治療データの解析（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

不妊治療は、年齢・既往歴・検査結果・治療成績などによって治療方法が細かく異なり、患者はどのような治療が自分に合っているのかわかりにくい。不妊治療経験者からアンケートを収集、解析し治療成績に影響する要素を分析することで、個々の患者の状況に合わせた情報配信及び治療方針の検討をサポートする提案ができる独自のアルゴリズムを開発する。

◆ 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 2020-185：遺伝子治療の院内体制の整備手法に関する調査（迅速審査）
◆ 申請者：中國 正祥 ◆ 申請の概要 遺伝子治療に必要な医療機関の体制について検討することを目的として、遺伝子治療の実施に伴う医療スタッフの作業工程や製品に関する情報について調査します。遺伝子治療の実施体制を整えるための方法を医療機関に提案することで、遺伝子治療の適切な実施に貢献できることが期待できます。 ◆ 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 2020-191：川崎病急性期治療の費用対効果分析（迅速審査）
◆ 申請者：賀藤 均 ◆ 申請の概要 初発川崎病で大量ガンマグロブリン療法に不応だった症例において、セカンドラインもしくはサードライン以降の治療の費用対効果を評価することを目的とする。不応例に対するサードラインもしくはハイリスク症例でのセカンドラインでのインフリキシマブによる治療による心合併症予防および費用対効果を、インフリキシマブ以外の薬剤と比較することで、今後の初回治療不応の川崎病に対する治療戦略に貢献することを期待する。 ◆ 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 2020-199：生後3か月までにしっしんがあったお子さんの長期追跡アンケート調査（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 2020-200：食物アレルギーの主要原因食品の家庭内消費量と室内残存抗原量との関連性に関する探索的研究（迅速審査）
◆ 申請者：安戸 裕貴 ◆ 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 2020-151：視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究（迅速審査）
◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要 視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究は、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき、視覚聴覚二重障害患者の医療助成、データの収集、調査及び研究の推進を目的とした研究です。患者様から臨床情報や血液、保存臍帯等の生体試料を提供頂き、データベースに登録保管させて頂く事で効率的な医学研究促進に役立っています。

<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 2020-154：小児における潰瘍性大腸炎および類似疾患における自己抗体・抗原の同定（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 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 2020-165：わが国における NIPT（非侵襲的出生前遺伝学的検査）の実態の年次推移を把握するための調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 申請の概要 NIPT は、2013 年 4 月以降、日本産科婦人科学会の倫理指針に基づいて、日本医学会の認定施設で臨床研究として実施されている。当センターと昭和大学など 100 以上の施設は NIPT コンソーシアムを組織して、共同研究として検査の実態を報告してきたが、2019 年 4 月以降、NIPT は一般臨床として行われており実態が把握できていない。本研究では、NIPT コンソーシアム参加施設での検査の実態を 1 年単位で集計する。 ◆ 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
<p>受付番号 2020-174：低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 低出生体重児に伴う糸球体内高血圧・糸球体肥大により巣状分節性硬化症を発症し、蛋白尿を生じることが知られているが、その機序は詳細には解明されていない。本研究では、腎生検を行い、糸球体過剰濾過を示唆する糸球体肥大もしくは FSGS を呈する症例の腎生検残余検体を用いて、LBW 歴に着目したゲノムワイドメチローム解析を行い、「LBW 関連腎症の発症にエピジェネティクス制御が関与する」という仮説を検証する。 ◆ 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
<p>受付番号 2020-178：データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：船木 孝則 ◆ 申請の概要 本研究は、日本小児科学会の主導で実施する臨床試験で、正確な情報が不足している国内の小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することが目的である。COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の小児患者で、承諾を頂いた場合、COVID-19 に関連した情報をデータベースに登録する。収集されたデータベースは解析され、日本小児科学会ホームページ等で公開され、世界保健機関の国際共同データベースにも報告される。

- ◆ 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 2020-183：婦人科細胞診を用いた AI 診断の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
本研究は、慶應義塾大学病院から提供される婦人科細胞診のガラス標本の写真を識別し、教師データとしての整備を行う。これらを用いて AI 解析を行い、婦人科細胞診の陽性か陰性の分類器を作成する。
- ◆ 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 2020-196：泌尿器科腫瘍と尿路上皮癌の各種染色を行ったガラス標本及び写真を用いた入力特徴マップの作成（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
本研究は慶應義塾大学泌尿器科から泌尿器科腫瘍（腎細胞癌・前立腺癌）と尿路上皮癌のガラス標本の画像データ放射線検査画像データならびに、診療情報（診断・年齢・性別・予後・治療歴・治療効果などの臨床データ）の提供を受け、教師データとしての整備を行う。
- ◆ 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 2020-198：本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：河合 利尚
- ◆ 申請の概要
自己炎症疾患は、主に自然免疫反応の異常により、繰り返す全身性の炎症を来す疾患です。本疾患は希少疾患であり、臨床像、適切な治療法、予後などに関して未だ不明な点が多いです。また、現在の治療について、その効果の程度や安全性などに関して情報の蓄積が必要です。
本研究では、本邦における自己炎症性疾患患者さんの患者調査を行い、現状を明らかにするとともに今後の診療の向上に役立て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 2356：グルタルアルデヒド溶液による自己心膜固定における安全性向上のためのメチレンブルー添加（一般審査）

- ◆ 申請者：金子 幸裕
- ◆ 申請の概要
対象：自己心膜を使用する手術全般（大動脈縮窄症手術、肺動脈形成術、Jatene 手術など）。
方法：手術開始後、術野から自己心膜を採取。採取した自己心膜をフィルムにクリッ

プで留めて成型し、器械台のうえでメチレンブルー添加 0.6%グルタルアルデヒド溶液に 10-15 分浸漬固定、生理食塩水に 4 分浸して洗浄、新たな生理食塩水を用いて計 3 回洗浄を繰り返し、固定作業を完了する。

◆ 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 説明書 5. 医療行為の実施方法●手術当日の流れ に、「心膜を浸して固定し、生理食塩水で洗浄後に生体内に使用」とあるが、洗浄によりメチレンブルー添加 0.6%グルタルアルデヒド溶液が体内に入らないようにすることを記載すること。
- ②説明書 11. 重篤な有害事象が発生した際の対応 に、「未知の有害事象の可能性」との語があるが、一般の方に不安を生じさせない表現に修正すること。また、グルタルアルデヒド溶液単体については、有害事象の報告は無いことを記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2020-204：反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究（一般審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

生殖補助医療や習慣流産では、夫婦の染色体構造異常がなくても胎児（胚）の染色体数異常のため、妊娠できなかつたり、流産を繰り返したりしていることがあります。欧米では着床前胚染色体異数性検査（PGTA）が実施されていますが、その有用性はあきらかになっていません。日本産科婦人科学会は、PGT-A の有用性を科学的に検証することを目的に臨床研究を実施しており、当センターも共同研究施設として参加しています。

◆ 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。

◆ 判定：承認