

令和2年度 第16回倫理審査委員会

開催日時：令和2年12月17日（木）14：00～15：50

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、
横野委員、横谷委員

審議課題数：26件（承認26件、条件付承認1件）

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 2020-027：周産期関連データベースの連結可能性に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要
2020年5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9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 2020-218：A case of Acute Necrotizing Encephalopathy 1 with both CPT 2 variation and RANBP2 mutation. RANBP2 遺伝子変異陽性、CPT2 遺伝子多型を持つ反復性急性壊死性脳症（ANE1）の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：大橋 瑛梨
- ◆ 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 2020-223：静注アセトアミノフェン製剤過量投与10件の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：土金 真人
- ◆ 申請の概要
解熱鎮痛剤として病棟、外来でよく用いられているアセリオ（アセトアミノフェン製剤）ですが、当院では2014年に採用してから2018年末までの5年間で42455回使用しています。その中で、残念ながら計10人に計10回の過量投与量事例が発生しており、その原因と問題点、対策を明らかにするのが目的です。
- ◆ 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 2020-230：小児疾患における歯科矯正治療の保険適用の拡大に寄与するための検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：馬場 祥行
- ◆ 申請の概要
小児慢性特定疾患と歯科矯正治療の保険適応疾患について比較、検討する。先天性疾患の歯科矯正治療を本格的に管理開始し2010年4月以降に来院された患者を対象に分析し、疾患が有する特徴と問題点を把握し歯科治療開始時期と方法および医科への紹介、あるいは医科からの紹介を受ける指針を立案する。また、小児慢性特定疾患でありながら歯科矯正治療の保険適用がなされていない疾患に対し、保険適用を働きかける。
- ◆ 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 2020-232：緊急0型赤血球輸血の適応とその投与状況の実際（迅速審査）

- ◆ 申請者：土金 真人
- ◆ 申請の概要
当院では出血性ショックなどの際に、緊急で直ちに0型赤血球を輸血出来るシステムを2012年より運用しています。しかしながら世界的に見ても、当院のように救命センターではない病院での緊急0型輸血の実際についての報告は非常に少なく、実際どのような症例で投与が必要であったか、その適応や状況を検証するのが目的です。
- ◆ 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 2020-237：小児肝移植術後患者の運動機能の回復に影響する因子の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：峯 耕太郎
- ◆ 申請の概要
当院では年間約50例の肝移植を実施しており、ほぼ全例にリハビリテーションが介入している。術後運動機能の回復は症例によって異なるが、それが何に影響を受けるのかは明らかでない。本研究の目的は、小児肝移植術後の運動機能の回復に影響する因子を明らかにし、今後のよりよいリハビリテーションの提供につなげることである。対象は2017～2019年に当院で肝移植を受けた患者であり、診療録をもとに後方視的に検討する。
- ◆ 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 476：多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 2011年3月31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 764：日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：小野 博</p> <p>◆ 申請の概要 2014年3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、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 806：手術検体由来の幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立及び再生医療に向けた開発研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2012年10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。</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 1067：次世代シーケンサーを用いた小児重症感染症患者の病原体診断法の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：宮入 烈</p> <p>◆ 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。</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 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> <p>◆ 申請者：庄司 健介</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 審議結果</p>

<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 2282：加齢性ゲノム変化の分子基盤解明（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2015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。</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 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）</p>
<p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 2019年8月13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 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）</p>
<p>◆ 申請者：鈴木 朋</p> <p>◆ 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。</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 2019-092：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 Baby Study）- 妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAMBee study[GDM-PO]）（倫理審査委員会承認番号：868）と、日本産科婦人科学会周産期登録システムのデータベースとの比較（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 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。</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 2019-143：Internet of things（IoT）デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p>

- ◆ 申請の概要
2020年3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 2019-143：Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2020年3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 2020-015：ヒト由来周産期試料を用いた遺伝子治療用ウイルスベクター産生用細胞株の新規樹立（迅速審査）

- ◆ 申請者：中村 和昭
- ◆ 申請の概要
2020年4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
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 2020-214：胆汁うっ滞性疾患を有する乳児の遅発性ビタミン K 欠乏性脳出血に関する 2 施設共同症例集積研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：早川 格
- ◆ 申請の概要
肝臓や胆道に基礎疾患がある乳児はビタミン K 欠乏性脳出血を起こしやすいことが知られているが、小児医療に携わる医療従事者の認識は高くない。本研究では胆汁うっ滞性疾患を有する乳児の遅発性ビタミン K 欠乏性脳出血を集積し公表することでこの疾患に対する認知を高める。
- ◆ 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 2020-226：献血血液を用いたアレルギー疾患に関わる血球機能解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 健治
- ◆ 申請の概要
アレルギー疾患の発症・進行に関わる好酸球・好塩基球・自然リンパ球などは、末梢血中に僅かしか含まれていないため、患者やボランティアからの採血で実験に十分な細胞数を確保することが極めて難しい。本研究では、日本赤十字社から提供された全血検体・白血球除去工程後のフィルターを利用して、これらの血球細胞の機能解析を行う。

◆ 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 2020-233：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）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

プロピオン酸血症の新生児マススクリーニングでは、発症リスクが不明瞭な最軽症例が多発している。一方、発症後の診断例では、急性代謝不全発症歴の有無に関わらず、心筋症や QT 延長症候群の併発に関する報告例が増えている。マススクリーニング発見例の心臓病変発症リスクを明らかにするため、心筋症・QT 延長症候群で診療中の成人および小児患者を対象に尿中有機酸分析を行い、潜在するプロピオン酸血症の有無を調べる。

◆ 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 2020-234：食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

本調査は国立病院機構相模原病院が主導する多施設共同調査研究です。食物アレルギーでは食物経口負荷試験の結果に基づいた正しい診断と必要最小限の除去が重要です。そのためには患者さんの状況や検査結果等を見て、症状誘発リスクを確認するのが大切です。この研究では、患者さんの状況や検査結果から症状誘発のリスクを適切に評価する為に利用できる、診断補助フローチャートおよびアプリケーションの作成を行います。

◆ 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 2020-235：アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

アレルギー疾患に関するアンケート調査（厚生労働省科学研究）です。来年度にアレルギー疾患医療拠点病院にご勤務されている職員、およびその家族を対象としたアレルギー疾患に関する全国アンケート調査を予定し、今回パイロット調査を成育で実施致します。調査する内容は、年齢、性別、アレルギー疾患（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎）の有無や過去の既往です。

◆ 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 2020-245：【中央一括審査】先天性骨髄不全症候群レジストリ研究（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

多施設共同レジストリ研究。弘前大学で既知の原因遺伝子を解析し、バイオレポジトリ用及びゲノム解析用の検体を研究事務局で保存する。既知の原因遺伝子の不明なゲノム解析用の試料は、全ゲノムシーケンス、RNA-シーケンスを行い、原因遺伝子の同定を進める。評価項目：先天性骨髄不全症候群の重症度分類，寛解の有無，死亡の有無，合併症の有無，治療成績の評価，EQ-5D-5L 調査。

◆ 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 2020-241：多指(趾)症、巨指(趾)症、合指(趾)症手術切除検体の軟骨再生シート原料としての提供（一般審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

本計画は、株式会社セルシードに多指(趾)症等で得られる手術摘出検体で病理検査に用いない余剰分より得られる組織を安定的に提供する。株式会社セルシードは変形性膝関節症をはじめとする変形性関節症や軟骨損傷に対する新たな治療法として、提供された組織を原料とした軟骨再生シートを製品開発し、薬機法下での再生医療等製品の製造・販売をする。変形性関節症や軟骨損傷に新たな治療法を提供することにより医療に貢献する。

◆ 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同意説明文書

「再生シート」「細胞シート」と同一のものを示すと思われる語句が混在しているので、統一すること。

②情報の流れ図

当センターが提供した検体・資料を株式会社セルシード社が廃棄する場合は、当センター共同研究責任者を通じて当センター倫理審査委員会に報告することが分かるよう、追記すること。

③研究計画書の「具体的な手順・方法：」4) 品質を確認するための試験、について、「試験を実施する場合には倫理委員会に承認事項の変更申請を提出し、承認を得てから実施する」を加筆すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）