

令和2年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：令和2年4月30日（木）14：00～15：15

開催場所：WEB開催

出席委員：松本委員長、奥山副委員長、秦委員、五十子委員、神里委員、福島委員、
近藤委員、大矢委員、斎藤委員、松谷委員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：90件（承認90件）

受付番号 1532：レーベル先天黒内障の臨床像の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 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 1557：両眼開放屈折検査装置を用いた乳幼児の弱視危険因子の検出精度の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要
2017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、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 1756：胎児期の母体健康と小児白血病発症との関連についての大規模疫学研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要
2019年3月3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 2185：ワクチン接種が遅れている子供の家族に対する専門外来の有用性に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
2019年4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 2043：リツキシマブ投与下の難治性ネフローゼ症候群における T 細胞動態の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：金森 透
- ◆ 申請の概要
2019 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 2240：SCN8A 関連てんかん性脳症の 1 例におけるミオクローヌスの起源に関する解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：上田 菜穂子
- ◆ 申請の概要
2019 年 6 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 2242：眼球運動失行を初発症状とした NPHP1 遺伝子欠損のある Joubert 症候群関連疾患の 3 例（迅速審査）

- ◆ 申請者：上田 菜穂子
- ◆ 申請の概要
2019 年 6 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 2019-005：PICU における災害時の初動強化への活動（迅速審査）

- ◆ 申請者：和田 友香
- ◆ 申請の概要
2019 年 10 月 2 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 2019-010：バセドウ病合併妊婦への無機ヨウ素治療による胎児甲状腺腫の一例（迅速審査）

- ◆ 申請者：細田 愛子
- ◆ 申請の概要
2019 年 10 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 2019-039：小児腹膜透析患者における好酸球性腹膜炎の臨床的特徴 —細菌性腹膜炎との比較—（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 竜太郎 ◆ 申請の概要 2019年11月5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 2019-162：胃以遠に位置するボタン型電池誤飲におけるマニュアル導入前後での診療の変化（迅速審査）
◆ 申請者：富田 慶一 ◆ 申請の概要 2008年1月から2019年12月に当院救急外来を受診し、単純X線検査でボタン型電池が胃以遠に位置した18歳以下の65症例を対象に、電子診療録および放射線科レポートシステムを用いた後方視的研究を行う。 ◆ 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 2019-163：過去3年間に当救急センターを受診した自殺企図患者の概要を後方視的に調査し、既存の資料と比較検討することで現状の課題を抽出し解決策を検討する事案（迅速審査）
◆ 申請者：辻 聡 ◆ 申請の概要 世界全体で年間の自殺者数は約80万人にのぼる。日本では自殺は15～34歳の年齢群において死亡率の第一位であり、多くの西欧先進国よりも高い水準にある。小児科領域での検討は非常に少なく、今回我々は、自験例をもとに小児の自殺企図および自殺念慮事例に関して調査を行い、今後の解決策に向けた検討を行うこととした。 ◆ 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 2019-165：著明な乳酸アシドーシスと重症貧血を呈した急性リンパ性白血病によるOncologic emergencyの1例（迅速審査）
◆ 申請者：大西 康裕 ◆ 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 2019-170：FOXG1遺伝子異常を伴う小頭症の神経症候に関する考察（迅速審査）
◆ 申請者：早川 格 ◆ 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 2019-171：予後不良な胎児異常の診断を受けた患者と家族の妊娠期における意思決定を支援するケア（迅速審査）

◆ 申請者：青柳 光夏

◆ 申請の概要

本研究は、予後不良な胎児異常の診断を受けた患者と家族に関わる機会の多い周産期病棟の経験年数5年目以上の看護職員に対し、半構造化面接法を実施する。それによって得た内容を逐語録に起こし、ケアに関する記述を文脈単位で抜き出しコード化する。それらを類似性によって分類することで、予後不良な胎児異常の診断を受けた患者と家族の妊娠期における意思決定を支援する際に看護者が実施しているケアを明らかにする。

◆ 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 2019-172：先天性ネフローゼ症候群における乳児期早期の片腎摘およびその後の腎代替療法（迅速審査）

◆ 申請者：村越 未希

◆ 申請の概要

フィンランド型ネフローゼ症候群(CNF)を代表とする先天性ネフローゼ症候群は低蛋白血症による著明な浮腫のためアルブミン(Alb)補充からの離脱が困難となり長期入院となる。長期入院に伴う中心静脈カテーテル感染や細菌感染症、血栓症、また成長発達の遅れなどがしばしば問題となる。当センターではCNFの症例では乳児期早期に片腎摘出を施行している。CNFに置いて早期に片腎摘出をする有用性について検討する。

◆ 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 2019-175：病棟内で保育士が関わるインシデントの傾向と対策（迅速審査）

◆ 申請者：八尾 正美

◆ 申請の概要

当院では、病棟内で保育士が関わるインシデント内容について原因と対策を検討し、各病棟の状況や入院患者の疾患、成長・発達に応じた安全な保育を提供できるように取り組んでいる。そこで病棟内で保育士が関わるインシデントの傾向を明らかにし、事故を未然に防ぐ対策を検討することを目的として、各病棟のインシデント事例を集計し、分析を行う。

◆ 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 2019-176：小児 ARDS 患者における気管内ウイルス PCR 陽性例の特徴（迅速審査）

◆ 申請者：成相 諒子

◆ 申請の概要

日本における小児 ARDS の罹患ウイルスについて臨床経過と合わせて評価した報告は過去にない。ウイルス PCR を用い小児 ARDS 患者の症候と罹患ウイルスに関連がある

かを探索的に検討する。2016年1月-2018年12月の期間に、当院PICUで人工呼吸管理をされた小児（16歳以下）のうち、気管内吸引痰でウイルスPCR検査を行い、かつARDS(Berlin定義)と診断された患者を対象とし、症候を評価する。

◆ 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 2019-177：小児期発症好酸球性食道炎 5 症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 琢郎

◆ 申請の概要

本邦において好酸球性食道炎は非常に稀な疾患であり、2011年の全国調査では小児の患者数は10例のみだった。しかし近年、本邦での好酸球性食道炎の患者数は増加しており、当院でも最近2年半の間に5例の新規小児期発症好酸球性食道炎を診断した。本邦における小児期発症好酸球性食道炎の実態や特徴を既報告と比較して検討、考察する。

◆ 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 2019-178：腰仙部皮膚病変を認める患者における仙骨硬膜外麻酔の安全性についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：遠山 悟史

◆ 申請の概要

2仙骨硬膜外麻酔は小児に対してよく用いられる鎮痛法であるが、仙骨部奇形を有する場合には相対的禁忌である。一方、腰仙部に皮膚病変を認める場合には潜在性二分脊椎症を伴うことが多く、仙骨硬膜外麻酔の適否は不明である。そこで当院にて腰部MRI検査を受けた患者を対象に脊髄病変のある場合の患者の特徴を後方視的に調べ、腰仙部皮膚病変を有する患者に対する仙骨硬膜外麻酔の安全性について検討する。

◆ 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 2019-181：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

小児骨折診療における整形外科医との遠隔画像共有の有用性

◆ 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 2019-182：手術室看護師の器械出し看護にみる専門的スキルの一考察（迅速審査）

◆ 申請者：加茂 さち子

◆ 申請の概要

手術室勤務10年以上の看護師にインタビューを行い、器械出し看護を実践・指導するために獲得している専門的スキルを明らかにする。その技術や知識の特徴を探り、その行動に隠されている意味を考察する

◆ 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 2019-186：女性の生理機能に影響を与える男性由来タンパク質および脂質の探索と作用機序の解明（迅速審査）

◆ 申請者：宮戸 健二

◆ 申請の概要

2014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、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 2019-188：吃音症と併存疾患の検討（迅速審査）

◆ 申請者：富里 周太

◆ 申請の概要

吃音症には発達障害や構音障害がしばしば併存することが知られている。発達障害が併存する吃音は、併存しない吃音と異なる特徴があると言われているが、日本語においてこうした特徴は指摘されていない。そこで今回、発達障害や構音障害が併存するメカニズムとその特徴を明らかにするために、当センター耳鼻咽喉科を受診した吃音症のある児を対象として、併存疾患の有無、吃音の程度、吃音と併存疾患の経過を検討する。

◆ 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 2019-189：脂肪幹細胞の品質である増殖能・分化能を評価する技術の研究（迅速審査）

◆ 申請者：阿久津 英憲

◆ 申請の概要

2018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 2019-189：骨形成不全症における症例検討（迅速審査）

◆ 申請者：長谷川 冬雪

◆ 申請の概要

骨形成不全症における新規変異を見出したため、それらの検討を行う。また、当該疾患における遺伝カウンセリングを行なった症例について、遺伝カウンセリングの視点から検討を行い、今後の遺伝カウンセリングの発展に役立てる。

◆ 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 2019-191：ムコ多糖症の聴力の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：富里 周太
- ◆ 申請の概要

ムコ多糖症は、進行性の難聴と中耳炎が合併することが知られている。しかし、中耳炎や難聴がどのように進行するのか、またムコ多糖症に対する治療（造血幹細胞移植、酵素補充療法）が難聴や中耳炎に有効かは明らかになっていない。そこで、当センター耳鼻咽喉科を受診し聴力評価を受けた症例を対象として、難聴や中耳炎の有無、ムコ多糖症に対する治療の効果、またムコ多糖症のサブタイプによる差異を検討する。
- ◆ 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 2019-192：2歳未満の小児における家庭外受傷と家庭内受傷における頭蓋内出血の頻度、重症度の比較（迅速審査）

- ◆ 申請者：天笠 俊介
- ◆ 申請の概要

2歳未満の軽微な受傷機転による頭部外傷における家庭内事故と家庭外事故の頭蓋内出血の頻度、重症度を検討するため、診療録を後方視的に検討し、受傷機転、頭蓋内出血、重症度等を家庭内と家庭外で比較する。
- ◆ 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 2020-001：難治性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ療法のB細胞枯渇中の清IgG値の推移と低IgG血症のリスクファクターの検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：猪野木 雄太
- ◆ 申請の概要

難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して、リツキシマブ療法は有効であるが、低IgG血症およびそれに関連した感染症のリスクが懸念される。本研究の目的は、当センターにて難治性ネフローゼ症候群でリツキシマブ単回投与をした患者について、血清IgG値を後方視的に調査することで、低IgG血症持続のリスク因子の検討と感染症のリスク評価をすることである。
- ◆ 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 2020-007：RARA転座陰性急性前骨髄球性白血病のゲノム異常及び臨床像の解析のための一次調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 元博
- ◆ 申請の概要

「RARA転座陰性APL」の中に、RARA以外のレチノイン酸経路にかかわる遺伝子の異常がみられることが明らかになった。が、まだ症例数が少なく、その臨床像との関連には不十分な点が多い。

そこで本研究では、JALSG及びJCCGが共同で、RARA転座陰性APLの症例の臨床像及び検体を収集し検討を進めることを目的とし、まずは対象となる症例を抽出するための調査を計画した。

◆ 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 2020-014：当院救急外来における 15 kg未満のアナフィラキシー診療の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

近年、アナフィラキシー患者が増加傾向にあることが知られ、特に 0~1 歳児の食物アレルギー患者が増えています。今回、当院の救急外来にいらした 15 kg未満児のアナフィラキシー診療の実態を調査することで、アドレナリン自己注射液の必要性やその課題を明らかにします。

◆ 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 2020-017：小児期発症潰瘍性大腸炎からクローン病に診断が変更された症例の臨床像と予測因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：竹内 一郎

◆ 申請の概要

小児期発症の炎症性腸疾患では、診断時に典型的な潰瘍性大腸炎やクローン病の病型を示さず、治療中に潰瘍性大腸炎からクローン病に診断が変更となる場合がある。しかし、診断変更を要する患者の臨床像や、診断変更を予測する因子に関する研究は殆どない。本研究では当院で診療する潰瘍性大腸炎患者のデータと、診断がクローン病に変更となった患者のデータを比較して、その臨床像と予測因子を検討する。

◆ 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 365：新生児、乳児消化管アレルギー（Food-Protein Induced Enterocolitis Syndrome;N-FPIES）の診断検査法開発、病態解明に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

2009 年 10 月 2 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 398：アレルギー発症機序の解明に向けたアレルギー出生コホート研究と免疫ヒト化マウス作製（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

2010 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、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 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）
◆ 申請者：松本 健治 ◆ 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、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 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（迅速審査）
◆ 申請者：今留 謙一 ◆ 申請の概要 2012年3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、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 630：妊娠例における二世世代・三世世代ゲノムのバイオバンク事業（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2012年11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 683：進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究（迅速審査）
◆ 申請者：福田 晃也 ◆ 申請の概要 2013年9月11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 705：里子－里親の包括的アセスメントに基づく医療機関での里親支援に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：引土 達雄 ◆ 申請の概要 2013年9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 725：好酸球性胃腸炎、好酸球性食道炎の診断検査法開発、病態解明に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：野村 伊知郎 ◆ 申請の概要 2013年11月11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 747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発（迅速審査）
◆ 申請者：松本 健治 ◆ 申請の概要 2013年12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、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 916：小児血液腫瘍患者におけるウイルス DNA PCR を用いたスクリーニング検査に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 申請の概要 2015年6月29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
受付番号 940：小児期の血漿中 miRNA プロファイルのバイオマーカーとしての有用性を検討するためのデータベース作成（迅速審査）
◆ 申請者：松本 健治 ◆ 申請の概要 2015年6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、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 1100：外部施設試料を対象とした小児リンパ腫における原因遺伝子の探索研究（迅速審査）
◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 2016年03月1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、実施場所、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 1106：成育内で解析した症例を対象とする小児リンパ腫における原因遺伝子の探索研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：大木 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 2016年03月1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。</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 1346：位相差トラッキング法を応用したヒト胎児の脈波伝播速度および脈圧計測の有用性を検討する多施設共同研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 2017年1月11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 1529：新生児マススクリーニングで発見されるプロピオン酸血症患者の心臓合併症に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：但馬 剛</p> <p>◆ 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、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 1541：モンゴルにおいて運動が子どもの学力や認知機能、身体的な健康状態に与える効果に関するクラスター無作為化比較試験（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：竹原 健二</p> <p>◆ 申請の概要 2020年2月17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 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 申請の概要 2019年10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、実</p>

<p>施場所、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 1709：ALL-R08 臨床試験登録症例を対象とする再発小児急性リンパ性白血病における網羅的癌関連遺伝子解析の研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：大木 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 2018年1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 1772：肥厚性皮膚骨膜炎患者と非特異性多発性小腸潰瘍症患者における臨床症状のアンケート調査研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：新関 寛徳</p> <p>◆ 申請の概要 2018年6月5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。</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 1785：ヒト iPS 細胞由来肝芽移植非臨床研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：絵野沢 伸</p> <p>◆ 申請の概要 2018年03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 1783：肺胞蛋白症に対する全肺洗浄の際のフォガティースルールーメンカテーテルの使用（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：肥沼 悟郎</p> <p>◆ 申請の概要 2018年3月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施分担者、対象及び方法、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 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>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>2019年10月29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> <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1834：国立成育医療研究センターでの生体肝移植ドナー術後の妊娠・出産状況に関する調査（第二弾）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 2018年6月20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1985：「ルナルナ」を用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：鳴海 覚志 ◆ 申請の概要 2020年5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2012:21 トリソミーを除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：半谷 まゆみ ◆ 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、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2024：異性間移植患者に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動FISH検査システムの評価に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 2018年12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、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2025：造血器腫瘍に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動FISH検査システムの評価に関する研究（迅速審査）</p>

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 2018年12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、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 2039：家族性リンパ系造血器腫瘍の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：半谷 まゆみ ◆ 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、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 2048：年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要 2019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、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 2049：門脈血行異常症に対する治療の予後に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要 2019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、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 2050：小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：阪本 靖介 ◆ 申請の概要 2019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、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 2074：病気を抱えた子どもと家族へのこころのケアに関する研究－支援プログラム構築に向けた現状調査－（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：田中 恭子

- ◆ 申請の概要
2019年2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 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
2019年5月14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 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）

- ◆ 申請者：植松 悟子
- ◆ 申請の概要
2019年4月19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 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
2019年6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、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 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（受付番号 385「肝移植時に生じる摘出肝組織の研究利用」に含まれる内容）（迅速審査）

- ◆ 申請者：三藤 賢志
- ◆ 申請の概要
2019年6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、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 2275：医療型短期入所施設を利用する医療的ケアを必要とする児における遊

<p>び・学びに関する調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内多 勝康 ◆ 申請の概要 2019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、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 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> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：三戸 麻子 ◆ 申請の概要 2020年3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
<p>受付番号 2307：胎児下部尿路閉塞（Lower Urinary Tract Obstruction; LUTO）に対する胎児膀胱鏡の早期安全性確認試験（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2019年11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
<p>受付番号 2325：小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2019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
<p>受付番号 2329：汎用性を目指した Child-Resistant Package の開発と普及啓発に関する研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山谷 明正 ◆ 申請の概要 2019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、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 2019-004：算数に困難がある小児の見積もり能力に関する研究～iPad を利用した Number Line Task について～（迅速審査）

◆ 申請者：西里 美菜保

◆ 申請の概要

2019 年 10 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、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 2019-028：診療記録を用いた医師支援 AI の研究開発プロジェクト（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 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 2019-038：食物アレルギー患者を対象とする患者・保護者の QOL（Quality of life）評価質問紙の開発（迅速審査）

◆ 申請者：樺島 重憲

◆ 申請の概要

2019 年 11 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

受付番号 2019-045：原発性免疫不全症診断法の病態・日常生活・社会生活に関する研究調査（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

2019 年 12 月 9 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 2019-068：小児肝疾患における microvesicles の動態と臨床的意義の解明（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

目的：小児肝疾患の治療として、カテーテル検査もしくは手術を受けた患者さん、肝移植ドナーの血液中物質を調べ、更により良い治療を目指すことを目的としています。

対象：当施設にて 2022 年 12 月末迄に小児肝疾患のためにカテーテル検査か手術を

<p>受けた患者さん、肝移植ドナー 研究方法：採血を行い、その検体を色々検証を行います。</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>受付番号 2019-080：ハイリスク新生児の発育・発達予後調査に関する研究(迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：阪本 靖介</p> <p>◆ 申請の概要 2020年1月7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-P0]) (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1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。</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 2019-123：標準的な身体診察項目の有効性と実行性の検証研究(迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：小枝 達也</p> <p>◆ 申請の概要 2020年2月19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 2019-152：ビデオで見る基本的手技：スキントラブルの対処(迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：奥田 裕美</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 2019-168：我が国の妊娠可能年齢関節リウマチ患者の妊娠・出産に関する実態調査ならびに妊娠転帰、関節リウマチの短期・長期予後に関する前向きコホート研究(迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>本研究では 20 歳～40 歳の関節リウマチ患者さんを対象とし、妊娠・出産・育児の現状や妊娠転帰、妊娠・出産が関節リウマチに与える影響、さらに患者さんから直接アンケートに回答いただくことで関節リウマチがライフスタイルや生活の質に与える影響についても明らかにすることを目的としています。この研究結果を今後の診療ガイドラインや政策提言の基礎資料として活用していくことを目指します。</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>受付番号 2019-173：秘密分散・秘密計算技術を使った DPC データのベンチマーク分析ツールの開発とその評価（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：美間 由紀</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 2020-005：妊娠と薬情報センター相談症例データベースの医薬品安全性監視活動への活用に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要 妊娠と薬情報センターでの妊娠中の医薬品使用に関する相談業務を通して蓄積された相談症例データベースが、妊産婦のファーマコビジランス最適化のためにどのように活用できるか解析を行うことにより、その活用を推進し、妊婦への医薬品の使用に係る安全性情報の充実の具体的な提案につなげていきます。</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>受付番号 2019-130：慢性抗体関連型拒絶反応制御のための in vitro アッセイ系を利用した新規免疫モニタリング法の開発（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：梨井 康</p> <p>◆ 申請の概要 腎臓移植後、新規産生された抗ドナ-HLA 抗体 (DSA) と抗体関連型拒絶反応発症の関連性が報告されているが、移植臓器への吸着などの影響を除外するため、抗体産生細胞分化前の DSA 特異的メモリー-B 細胞の分化を検出することで早期診断法としての応用を目指す。</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>受付番号 2019-159：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：高木 岳彦</p> <p>◆ 申請の概要 運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けた症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録する。上記以外の手術は順次、関連学会と協議の上、追加していく。得られたデータを用いて、様々</p>

な臨床統計学的解析を行っていく。

◆ 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 2019-161：リツキシマブ療法を複数回行った難治性ネフローゼ症候群の長期予後研究(迅速審査)

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

リツキシマブ療法は難治性ネフローゼ症候群の再発予防に有効であり、ステロイドからの離脱を可能とする。しかしながら、難治性ネフローゼ症候群の長期予後は明らかでない。また、リツキシマブの長期的な副作用（感染症、低ガンマグロブリン療法など）が問題である。本研究は英国のグループが主体の世界規模の多施設共同研究で、リツキシマブ療法を複数回行った難治性ネフローゼ症候群の長期予後を評価するのが目的である。

◆ 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 2019-174：東京都未熟児網膜症多施設研究（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

近年 1000g 未満の超出生体重児の生存率が高まり、重症未熟児網膜症や神経発達障害が増加しています。また未熟児網膜症の進行に関与する VEGF を抑える薬剤を眼の中に投与する方法が、効果のある新たな治療法として注目されていますが、長期の安全性は分かっていません。これらの問題を調べるため、未熟児網膜症診療を行う東京都の多施設で共通のテンプレートを作成して情報収集し前向き研究を行います。

◆ 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 2019-183：2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：伊藤 裕司

◆ 申請の概要

2 日本小児科学会新生児委員会では、5 年ごとに超低出生体重児の予後に関する全国調査を行っており、今回、2015 年出生児に関して全国調査が予定されている。東京都の総合周産期センターの一つである当センターもこの全国調査に参加し、当センターでの超低出生体重児の臨床データを後方視的に収集し、全国データと統合する。これにより、日本での超低出生体重児の生命予後の変化と合併症罹患率を検討する。

◆ 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 2019-194：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(迅速審査)

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

この研究は藤田医科大学を中心とした多施設共同研究で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する有効性の根拠が明確で、保険適応外使用として薬剤委員会承認済みの治療薬で治療された感染症例の経過を評価する観察研究です。この治療では、ファビピラビルを中心とした抗ウイルス剤の単独、もしくは併用療法を行い、その安全性と有用性を評価し、治療法の確立に寄与します。

◆ 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 2020-003：早産児の栄養に対するネーザルハイフロー療法とネーザル CPAP 療法の影響：後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

一般にネーザルハイフロー療法はネーザル CPAP 療法と比較して、消化管に関する有害事象が少ないとされているが、それを客観的に証明した報告はない。そこで、「早産児の呼吸障害に対する抜管後の High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の多施設ランダム化比較試験」の登録患者を対象とし、それぞれの栄養および消化管有害事象について比較する。

◆ 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