

平成27年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：平成27年9月29日（木）14：00～16：00

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：瀧本副委員長、石井委員、五十子委員、奥山委員、小林委員、近藤委員、  
藤原委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：32件（承認30件、条件付承認2件）

受付番号16：生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 英和

◆ 申請の概要

平成27年6月29日付に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972：母児の予後からみた双胎間輸血症候群における胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術の娩出時期に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

日本で双胎間輸血症候群（TTTS）に対して胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術（FLP）を施行開始して12年が経過した。本研究を通じてFLP後の母児の予後を明らかにすることで、FLPを受ける患者さんにより詳細な情報を提供できることと、FLP後の妊娠・分娩管理の改善、胎児治療の発展に寄与する。

◆ 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993：小児集中治療室における鎮静スケールの有効性の検証（迅速審査）

◆ 申請者：原口 昌宏

◆ 申請の概要

小児領域では、成人領域のように推奨される鎮静スケールは確立しておらず、さらに小児の鎮静評価は、子どもの認知・言語能力が未発達であり、困難である。そこで本研究では小児集中治療室における既存の鎮静スケール導入の効果・妥当性の検証を行い、小児鎮静スケールを作成す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995：小児がん中央機関としての小児がんの登録体制整備に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

国立がん研究センターから提供を受けた30歳未満の全国院内がん登録データを対象と

し、国際小児がん分類に基づく腫瘍の分類を行ったうえで、院内がん登録で収集される項目を用いてがんの種類と頻度、拠点病院での受診・診断・治療状況等についての探索的な解析や他の小児がん登録データとの比較等を行うことによって AYA 世代のがん罹患の実態を明らかにし、小児がん拠点病院や一般病院での受診の実状や問題点について検討する。

◆ 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 999：生体インピーダンス法を用いた重度蘇生後脳症後の重症心身障害児に対する体組成評価と栄養管理の検討（迅速審査）

◆ 申請者：水口 浩一

◆ 申請の概要

重度心身障害児における、栄養管理の向上を目的とした研究。長期人工呼吸管理を要する重度蘇生後脳症児を対象とし、生体インピーダンス法を用い体組成の評価を行い、適切な栄養管理法を後方視的検討する。

◆ 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 1003：福島県内外での小児がんの動向の把握に関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：瀧本 哲也

◆ 申請の概要

東京電力福島第一原子力発電所事故によって小児がんの発生動向について経時的変化があるかどうかについて、日本小児血液・がん学会が収集した小児がん登録データを用いて、福島県および他の地域を対象とした比較検討を行う。使用するデータは全て匿名化された既存データであり、本研究のために新たなデータの収集は行わない。

◆ 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 1006：肝移植後に preemptive therapy を行っている小児における CMV 感染のリスクと予後についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

当院で肝移植を受けた小児を対象に、移植後に CMV に感染するリスク因子と移植後の時期を解析し、早期発見・早期治療ができるような対象を特定する。また、CMV 感染の後の予後を検討し、予防的抗ウイルス薬の導入の是非に関して検討する。

◆ 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 1007：親の社会階層と乳児-幼児期の子どもの健康と発達との関係（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

昨年出版されたユニセフの報告書によると日本は、子どもの貧困率において先進国中 4

番目と高く、また社会福祉を通じた所得の再分配による格差是正機能も弱い。日本社会においても、近年子育てを満足に行えない家庭の増加が報告されている。よって21世紀出生児および成年者縦断調査を用いて「学歴・収入・職業などの社会階層の違いが幼少期の成育環境（家庭や地域）を通して日本の子どもたちの健康と発達にどのような影響を与えているか？」を疫学的手法を使って実証的に分析するのが本研究の目的である。

◆ 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 1013：再発性絨毛間腔炎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

絨毛間腔炎は頻度は少ないものの高率に重度の子宮内胎児発育不全や胎児死亡を来す産科合併症であり、再発することが知られているが、その病態を引き起こすメカニズムは未だ明らかではなく、各種治療法の有効性に関しても統一した見解はない。今回は本センターにおいて経験した再発性絨毛間腔炎症例に対して、治療法や検査所見、胎児発育などの臨床経過とともに胎盤病理学的所見の詳細な解析を行う。

◆ 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 1014：ECMO 治療中に発生した褥瘡についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：西村 奈穂

◆ 申請の概要

小児集中治療室での褥瘡の報告は 10-26%とされている。小児集中治療室内での褥瘡発生リスクとしては、人工呼吸器の使用や低血圧などが挙げられており、Extracorporeal Membrane Oxygenation(以下 ECMO) もリスクとなるという報告がある。

当院では年間 10-20 例の ECMO を行っており、小児 ECMO 施行数としては国内では最多である。小児 ECMO 患者に言及した褥瘡発生率や患者背景についての報告はなく、ECMO 数の多い当センターでの発生頻度やリスクについての研究を行うことは当センターの責務と考える。

◆ 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 1017：侵襲性肺炎球菌感染症の発症背景と臨床的特徴（迅速審査）

◆ 申請者：船木 孝則

◆ 申請の概要

2008年6月～2014年8月の間に当院で血液培養から肺炎球菌が検出された18歳未満を対象とする。血液培養結果は細菌検査システムから、患者情報は電子診療録から抽出する。リスク因子の定義は、米国疾病予防管理センターが肺炎球菌結合型ワクチン(PCV)および23価肺炎球菌多糖体ワクチン接種を推奨する疾患として、侵襲性肺炎球菌感染症発症のリスク因子の有無に着目し、両群間での臨床的特徴を統計学的に検討する。

◆ 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 998 : 妊娠中のうつ病予防に対するオメガ 3 系脂肪酸の有効性に関する検討  
(多施設共同ランダム化比較試験) (迅速審査)

◆ 申請者 : 立花 良之

◆ 申請の概要

オメガ 3 系脂肪酸が妊娠中のうつ症状緩和および産後うつ病予防に有効かどうかを RCT  
で明らかにする。

◆ 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 1016 : 遺伝子多型と全エクソン解析によるランゲルハンス細胞組織球症の  
病態解明 (迅速審査)

◆ 申請者 : 塩田 曜子

◆ 申請の概要

ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の患者さんを対象に、遺伝子多型解析と全エクソン  
解読等を行ない、LCH に特徴的な遺伝子多型や腫瘍細胞の遺伝子変異を明らかにし、その  
知見をもとに、LCH の病態の解明や新規治療法開発に応用することを目指す。

◆ 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 885 : 肥満児に対する社会的認知理論に基づく父親に重点を置いた家族介入  
プログラムの開発とプロセス評価 (迅速審査)

◆ 申請者 : 原田 正平

◆ 申請の概要

平成 27 年 3 月 31 日付に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 730 : 父親の育児参加による子どもの事故予防に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 藤原 武男

◆ 申請の概要

平成 26 年 3 月 26 日付に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 572 : 日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実  
態調査と自然史の解明のための研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 新井 勝大

◆ 申請の概要

平成 24 年 10 月 2 日付に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 804：小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：工藤 豊一郎

◆ 申請の概要

平成26年10月29日付に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 759：母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究（迅速審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

平成26年2月12日付に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 452：免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成27年3月3日付に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 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3月31日付に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 \* 2：繰り返す術後肺静脈狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる拡張術（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成26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、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。

◆ 審議結果

上記課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897：乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成27年5月8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、その他の変更について

◆ 審議結果

上記課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441：遺伝性多発性外骨腫の遺伝子診断に関する基盤研究（迅速審査）

◆ 申請者：高山 真一郎

◆ 申請の概要

平成22年12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、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89：月経血由来の間葉系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（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

平成22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、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146：婦人科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（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

平成22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、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713：小児の救急・集中治療体制に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

平成25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、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756：乾燥ろ紙血を用いた免疫不全症のスクリーニング法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：小野寺 雅史

◆ 申請の概要

平成27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、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989：—出産体験における痛みと疲労の予測と現実のギャップ—無痛分娩（硬膜外麻酔）と非無痛分娩の比較（迅速審査）

◆ 申請者：宍戸 恵理

◆ 申請の概要

産前産後の2時点の質問紙調査を行い、出産体験における痛みと疲労の予測（分娩および産後）と現実のギャップについて、無痛分娩者と非無痛分娩者と比較し分析する。そのギャップが出産満足度と産後の疲労感にどのように関連しているのか探索し、今後の情報提供のあり方に資す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997：肥満児に対する社会的認知理論に基づく父親に重点を置いた家族介入プログラム（非対面版）の開発とプロセス評価（迅速審査）

◆ 申請者：原田 正平

◆ 申請の概要

肥満児の無作為化比較試験の実施に向けて、父子介入プログラムの開発・評価を目的とする。世田谷区の医療機関を受診し、6～16歳かつ肥満度20%以上の患児と保護者を対象とする。社会的認知理論に基づく非対面プログラムを行う。対象家族はワークブックで自己学習を行い、ログブックに沿ってセルフモニタリングを1カ月間行い、その間に患児と父親と一緒にホームワークを行う。介入後、実施可能性、継続性、満足度などを評価する。

◆ 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1010：小児がん長期生存者の女性における性腺機能と妊孕性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

本研究では小児がん診療の中核病院でフォロー中の小児がん長期生存者の女性における性腺（卵巣）機能と妊孕性の現状・問題点について、前向きコホート研究を実施する。調査結果をもとに診療上の問題点を抽出し、小児がん患者の性腺機能と妊孕性に関するエビ

ダンス形成を行い、生殖医療ネットワーク構築と小児がん経験者のための生殖医療ガイドライン作成の基盤形成を実施する。

◆ 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946：小児がんの子どもを亡くした母親のグリーフに関する面接調査（一般審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

本研究の目的は、小児がんの子どもを亡くした母親の悲嘆からの回復のプロセスについて明らかにすることである。本研究の方法はレトロスペクティブな半構造化面接調査（属性は質問紙調査により補足する）である。本研究で明らかになった知見は、将来、小児がんの子どもを亡くした母親のグリーフケアのカウンセリングに役立つと考えられる。

◆ 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 P15:2. 共同研究者の佐藤聡美欄に臨床心理士を追記すること。
- ② P15:4 研究の方法・研究期間
  - \* 「レトロスペクティブ」→「回顧法」
  - \* 研究責任者が電話で調査協力を依頼する時に話す内容について記載すること。
  - \* 面接場所は、対象者の希望に従うことを記載すること。
  - \* 「ひとりにつき」は不要と思われる。
- ③ P18:9. 研究対象者に生じるメリット・デメリット  
心理的な苦痛、精神的な安堵感等についても記載すること。面接調査にかかる時間をデメリットにする必要はないと思われる。
- ④ P23:2. 共同研究者の佐藤聡美欄に臨床心理士を追記すること。
- ⑤ P23:4. 研究の方法  
面接で尋ねる概要（代表的な質問ポイント）について記載すること。
- ⑥ P23:6. 研究対象者に生じる負担・リスク・利益
  - \* 「1時間程度」→「1～2時間」
  - \* 心理的な苦痛、精神的な安堵感等についても記載すること。
- ⑦ P23:11. 個人情報等の取り扱い  
個人情報については取得せざるを得ないが管理は厳密に行う等の記載とすること。
- ⑧ P25:14. 相談等への対応  
回答書の②番に記載されている内容を反映させること。特に「なんでも相談することができる」ことを記載すること。
- ⑨ P25:15. 経済的負担又は謝礼  
「お礼状」を添付すること。表現も工夫すること。  
19. 回答書に書かれた内容を表現を柔らかくしたうえで反映させること。
- ⑩ P26:20. 同意を受ける時点において想定される内容  
「インフォームド・コンセントを・・・特定されておりません。」を削除すること。
- ⑪ 説明書について  
必要のない項目は削除をすること。又、項目立ての文章を工夫すること。

⑫ P27:同意書

「説明医師」 → 「臨床心理士」

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長）

受付番号1009：小児における薬理遺伝的情報に基づいたワルファリン至適投与量設定基準の開発 —多施設共同非介入観察型研究—（一般審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

抗凝固薬ワルファリンは、成人領域においてその標的分子 VKORC1 と主な代謝酵素 CYP2C9 の遺伝子多型が至適投与量に影響することが解明され、北米では両遺伝子多型に基づく至適投与量基準が設定されている。一方で小児領域では両遺伝子多型と至適投与量の関連に未だ一定の見解は存在しない。本研究では小児におけるワルファリン感受性関連遺伝子と至適投与量の関連を明らかにし、至適投与量設定基準の開発を目指す。

◆ 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。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

① P57:IX. 試料の取り扱い

「2. 外部機関で試料を保存するか」欄 → 「保存する」にチェックし、保存場所を明記すること。

② P64:添付文書からの引用の数値の下

「年齢による違い・・・大きな幅があることがわかります」の記載を工夫すること。

③ P66:5～7行目

「また、あなた及びお子さん・・・懸念されるかもしれません」の記載を工夫すること。個人情報が出ないのであれば不要ではないと思われる。

④ P67:11. 個人情報保護の方法

「中央検査部門とデータセンター」について正確な記載にすること。

⑤ P67:13. 参加・不参加について

何の遺伝子が調べられるかを明確にすること。とくにワルファリンに影響しない遺伝子は調べないことを明記すること。

⑥ 「ワルファリン遺伝子研究」などの用語を統一すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長）