

平成27年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：平成27年10月29日（木）14：00～16：20

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、瀧本副委員長、石井委員、五十子委員、奥山委員、小林委員、藤原委員、横谷委員

審議課題数：44件（承認42件、条件付承認1件、継続審査1件）

受付番号1004：小児階段転落におけるリスク因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

小児の階段転落の段数・受傷機転と損傷の関連について調査し、重症化のリスク因子を検討した。平成25年1月から12月の間に、国立成育医療研究センター救急センターを受診した16歳未満の階段転落症例を検討した。重症例における特徴と、重症例と軽症例・外傷なしの転落段数、受傷機転を比較検討した。

◆ 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1018：米国の人口動態統計を利用した人種と分娩アウトカムに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

米国の2009-2014年の人口動態統計個票を使用し、人種別の分娩アウトカムと関連する要因について解析する、2次解析の研究である。

◆ 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1019：妊娠20週以前からアムロジピンを使用した高血圧合併妊娠38例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

Ca拮抗薬は安定した降圧効果が得られることから、一般高血圧診療で頻用されている。しかし妊娠時の使用に関しては、動物実験が根拠となり、添付文書上で妊娠20週以前の使用は禁忌とされている。さらにCa拮抗薬アムロジピンについては妊娠初期の使用についての報告はほとんどない。

一方、高血圧合併妊娠はハイリスク妊娠であり、妊娠初期から注意深い血圧コントロールが必要とされる。

そこで、妊娠20週以前よりアムロジピンを使用した、高血圧合併妊娠について診療情報をもとに

① 妊娠初期のアムロジピン使用による児への影響

② 妊娠初期血圧値と周産期予後

を後方視的に解析する。

◆ 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 1020：虐待症例の後方視的研究(迅速審査)

◆ 申請者：仁田原 康利

◆ 申請の概要

当院の子どもの虐待対策委員会内の SCAN (Suspected Child Abuse & Neglect) チームに報告された児童虐待症例の心理・社会的背景を分析する。2002年3月から2015年8月末までに SCAN チームへ報告があった虐待症例を対象に診断、年齢、虐待種別、転帰、対応、その他の心理・社会的背景についてカルテより情報の抽出を行い、虐待事例発生のリスク因子について考察する。

◆ 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 1021：「子ども体力評価質問紙開発に関する研究」(迅速審査)

◆ 申請者：上出 杏里

◆ 申請の概要

近年、注目されている子どもの体力の問題を把握するためには、体力を構成する各要素(身体的要素：発現力、持久力、調整力と精神的要素)の得意、不得意のバランスを把握する必要がある。従来使用されている新体力テスト(文科省)に代わって、簡易的に評価ができる子ども体力質問紙(Physical and Mental Fitness Questionnaire for Children:PMFQ-C)の妥当性を検証するため、本研究では、体力測定目的で当院リハビリテーション科を受診した患児の診療情報から体力評価の実測値と PMFQ-C の結果を抽出し、PMFQ-C の妥当性について検証と報告を行う。

◆ 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 1022：肝移植後の菌血症に関する研究(迅速審査)

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

小児肝移植後患者における菌血症は術後の重要な感染症である。しかしながら、特に遠隔期を中心とした詳細な情報は乏しい。移植後患者の菌血症を疑った際に、早期から適切なマネジメントを行う事で予後の改善につながる可能性があるため、当院で肝移植を行った患者の術後菌血症の特徴をまとめる。

◆ 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 1023：NICUにおける CNS による持続菌血症のリスク因子(迅速審査)

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

コアグラマーゼ陰性ブドウ球菌(CNS)はカテーテル関連血流感染症(CRBSI)の主な原因菌である。一般的に CNS による CRBSI の治療では、治療に難渋することは少ないが、NICU では CNS による CRBSI であってもしばしば菌血症は持続する。今回、CNS による持続菌血症を認めた患者におけるリスクを解析し、早期に適切な治療介入をすべき対象を特定す

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 1024：小児におけるホスフェニトイン投与後のフェニトイン体内動態シミュレーション：Physiologically Based Pharmacokinetics (PBPK) モデルを用いた検討（迅速審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 申請の概要

薬物の体内動態は体格、臓器の成熟度など様々な要因により影響を受ける。本研究ではホストフェニトインを対象薬とし投与後の体内フェニトイン動態を予測することができる薬物動態学的モデルの構築を目的とする。匿名化した対象者の臨床情報や文献を基にコンピュータ上でモデルを構築し、シミュレーション結果の評価・検討を行う。さらに、構築したモデルから出力された予測値と循環器系の副作用との関連性についても検討する。

◆ 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 1027：在宅移行に11年を要した超重症児に対する支援の問題点に関する一考察（迅速審査）

◆ 申請者：大久保 浩子

◆ 申請の概要

脳炎後遺症により人工呼吸器を装着するに至った発症時10歳の超重症児のリハビリテーションにかかわった。本児の在宅移行には11年という長期間を要した。この要因について検討したところ、身体的な重症度のほか、社会的問題点および医療側の問題点が挙げられた。これらの問題点を振り返り、今後同様の症例に対し関係職種が目標を見失わないよう情報共有することが重要と考えられた。

◆ 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 1029：バセドウ病合併妊娠の妊娠管理及び出生した新生児の管理・フォローアップに関する医療機関への実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：兼重 昌夫

◆ 申請の概要

バセドウ病合併妊娠において母体のTSHレセプター抗体、及び治療に使用される抗甲状腺薬は胎盤を通過する。そのため適切な妊娠管理がなされないと胎児・新生児甲状腺機能異常となり、早産や胎児発育遅延の原因となり、長期的には児の精神神経発達に影響を与える可能性がある。そのため全国の周産期センターへのアンケート調査を行い、バセドウ病合併妊娠、出生した児の管理プロトコルの実態調査を行う。

◆ 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 1030：長期フォローアップ策定システムによる小児がん患者長期フォローア

アップ実行可能性の検証研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

小児がん経験者、家族の長期フォローアップを確実に行うためには、臨床現場の医師の作業負担を軽減し、全国どこでも確実なF U計画を策定する仕組みが必要です。

本研究は、その実現のためにシステムでF U計画を策定する仕組みを検証し、今後、全国的にこの仕組みが活用できるようになることを目指します。

◆ 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1033：生後4カ月未満の新生児・乳児の下位脊椎構造に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：堤 義之

◆ 申請の概要

今回の研究では超音波が行われる事が多い生後4カ月未満で、骨の評価に最も有用な腰椎のCTが行われた症例を対象とする。CTに加え超音波や、より上部脊椎の情報を単純撮影や全脊椎がスキャンされているMRIで情報を補てんすることにより、①最下位の椎体骨化中心の高さと月齢の関係、②誤診につながる可能性がある肋骨の数の変異、③岬角の形態などについて調べ、画像診断の問題点を検討する。

◆ 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1034：本邦における小児患者麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 康之

◆ 申請の概要

近年海外において麻酔科医による小児用カフ付き気管チューブの使用が増えているが、小児気管チューブ管理について我が国における意識調査及び実態調査は行われたことがない。本研究では小児気管チューブ管理について、気管チューブ種類、サイズ、カフ付き気管チューブのカフ管理方法などについて、全国の麻酔科医の意識調査及び実態調査を行い、現状把握とともに安全性向上のためガイドライン作成の基盤とする。

◆ 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1037：小児人工内耳埋め込み術にむけてのSTの取り組み（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 裕子

◆ 申請の概要

高度の聴力障害のお子さんに対する人工内耳手術希望は年々増えています。言語聴覚士が行う人工内耳のお子さんへのリハビリテーションは、お子さんへの指導のほか、関係機関の連携を推進する、ご家族に人工内耳を理解していただく取り組みなどがあげられます。今回、当院で実施しているそれらの援助についてふりかえり、今後のリハビリテーションの改善につなげたいと思います。

◆ 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 1038：OTOF 遺伝子変異を認める Auditory Neuropathy 小児の人工内耳術後 5 年評価（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 裕子

◆ 申請の概要

Auditory Neuropathy Spectrum Disorders (ANSO) は ABR が無反応あるいは高度の反応低下で耳音響放射 (OAE) が正常な難聴です。症候群性の他さまざまな原因がありますが、OTOF 遺伝子変異が判明した場合は人工内耳手術が有効といわれています。しかし、幼児期に手術を行ったお子さんの、その後についての研究はほとんどありません。今回、OTOF 遺伝子変異を認めた ANSD のお子さんに対しての人工内耳手術後 5 年の効果について研究します。

◆ 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 1043：小児がん経験者の歯科領域における晩期合併症の実態調査に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：金沢 英恵

◆ 申請の概要

本研究の目的は小児がん経験者の歯科領域における晩期合併症の実態調査を行うことである。当センターにて腫瘍治療を受けた小児がん経験者のうち、歯科を受診した全ての患者さんを対象とし、腫瘍治療歴や口腔内診査情報等の診療録ならびにパノラマエックス線写真等を用いて腫瘍治療の内容や治療時期等と歯の晩期合併症との関連等、当センターでの現状を把握し、さらに詳細な晩期合併症調査や予防対策につなげる。

◆ 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 1044：全身麻酔・局所麻酔下における眼科精密検査（眼底撮影検査、網膜電図検査、蛍光眼底造影検査、光干渉断層計検査等）を用いた網膜構造・機能の解析（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

本研究の目的は、全身麻酔下・局所麻酔下において眼科精密検査（眼底撮影検査、網膜電図検査、蛍光眼底造影検査、光干渉断層計検査等）が行われた患者さんの検査結果（匿名化されたもの）を用いて、網膜疾患の病態解明、治療効果の判定に役立てることである。

◆ 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 1045：2012～2013 年の風疹流行に伴う先天性風疹症候群症例の経過および指導について（迅速審査）

◆ 申請者：柳澤 瞳

◆ 申請の概要

2012～2013 年の風疹流行に伴い出生した先天性風疹症候群症例の経過と指導についての

研究である。

先天性風疹症候群症例の特徴と経過より、適切なリハビリテーションおよび療育、重複障害のためのコミュニケーション手段、就学を見据えた療育先の選択等についての検討が重要と考えられる。

◆ 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 1046：当センターで出生した児の長期予後に与える周産期因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：倉員 正光

◆ 申請の概要

妊婦は分娩に至るまでに、様々な因子（不妊治療歴、在胎週数、子宮収縮促進剤、抗生剤、麻酔薬やオピオイドなど）の影響を受ける。しかし、それら周産期因子が児の長期予後に与える影響については良く分かっていない。本研究では、周産期因子を曝露因子、自閉症あるいは注意欠損多動性障害を児のアウトカムとし、相対危険度を算出することで児の長期予後に与える影響について評価することとした。

◆ 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 1047：当院における抗菌薬消費量とグラム陰性菌の抗菌薬耐性率の相関に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：中河 秀憲

◆ 申請の概要

抗菌薬の消費量が増えるほど、細菌のその抗菌薬に対する耐性率が増加する（抗菌薬を使えば使うほど、それに効かない細菌が増える）といわれていますが、小児においては研究が進んでいないのが現状です。当院における年間の各種抗菌薬消費量と、細菌のその抗菌薬に対する耐性率の相関を明らかにし、また耐性菌を生じやすい患者側のリスクがないか検討し、今後の抗菌薬適正使用につなげる目的でこの検討を行います。

◆ 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 1048：当院における小児肝移植後の水痘帯状疱疹ウイルス感染症の症例集積（迅速審査）

◆ 申請者：中河 秀憲

◆ 申請の概要

水痘帯状疱疹ウイルスがヒトに感染すると、初感染では水痘を発症し、治癒した後も神経に潜伏し再活性化して帯状疱疹を起こします。水痘・帯状疱疹は免疫力が低下した患者に発症すると重症化する可能性が高いです。当院で肝移植を受け免疫抑制治療中に水痘・帯状疱疹を発症した患者さんの臨床状況・治療経過を把握することで、今後肝移植を受けられる患者さんに対してのリスクの見積もりや予防・早期治療の必要性を検討します。

◆ 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 1049 : 当院における HBs 抗原、HCV 抗体、TP 抗体検査の陽性率・偽陽性率の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 中河 秀憲

◆ 申請の概要

当院では HBs 抗原 (B 型肝炎)、HCV 抗体 (C 型肝炎)、TP 抗体 (梅毒) の検査が、多くは手術前感染症検査として行われています。2008 年 4 月～2015 年 3 月に当院で行われたこれらの検査データを抽出し、陽性になった症例を検討することで、これらの検査の小児における陽性率・偽陽性 (感染していないのに検査陽性と出てしまう) 率を算出し、手術前感染症検査としての検査効率について検討を行います。

◆ 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 1011 : 内診指接着型胎児オキシメーターを用いた新規胎児モニタリング法の開発 (迅速審査)

◆ 申請者 : 谷垣 伸治

◆ 申請の概要

研究の対象は、妊娠 36 週以降の単胎妊娠かつ頭位で経膈分娩の方針の妊婦さんです。妊婦さんに文書を用いてご説明し、文書による同意を取得します。診察指接着型胎児オキシメーター (toccare) を用いて胎児および新生児の皮膚の酸素動態の測定を行い、より安全な分娩管理を目指します。分娩管理の方針は既存の方法で決定し、toccare による方針決定は致しません。toccare は人体への安全性が確立され、測定に児への侵襲は伴いません。

◆ 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 953 : 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 療法の多施設共同ランダム化比較試験 (迅速審査)

◆ 申請者 : 藤永 英志

◆ 申請の概要

早産児の呼吸障害に対して、人工呼吸管理を施行後、抜管後の呼吸補助として、Nasal Continuous Positive Airway Pressure (NCPAP) 療法が広く使用されてきた。近年、高流量の加湿された酸素または空気を経鼻的に投与することによって、呼吸を補助する新しいタイプの非侵襲的呼吸補助療法である High-Flow Nasal Cannula (HFNC) 療法が施行されるようになってきた。海外では、早産児を含めた新生児領域でも HFNC 療法に関する臨床研究が施行され、有効性と安全性について明らかにされつつあるが、早産児の呼吸障害に対する治療方法全体の中での HFNC 療法の位置づけや適応基準等不明な点も残されている。本研究は、抜管後に非侵襲的呼吸補助療法を必要とする症例を対象として、HFNC 療法と従来の NCPAP 療法との間で、有効性や有害事象の頻度について比較検討することを目的としている。

◆ 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 967 : 在胎期間 34 週以降の新生児の呼吸障害に対する High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験 (迅速審査)

◆ 申請者：藤永 英志

◆ 申請の概要

後期早産児の呼吸障害に対して、経鼻酸素投与療法では効果が不十分な場合に、Nasal Continuous Positive Airway Pressure (NCPAP) 療法が施行される。近年、高流量の加湿された酸素または空気を経鼻的に投与することによって、呼吸を補助する新しいタイプの非侵襲的呼吸補助療法である High-Flow Nasal Cannula (HFNC) 療法が施行されるようになってきている。日本では、2013 年に新生児用の HFNC 療法が可能な機器として OptiflowTM junior (Fisher & Paykel Healthcare) が導入された。本研究では出生後から非侵襲的呼吸補助療法を必要とする呼吸障害がある在胎期間 34 週以降に出生した新生児を対象として、HFNC 療法と従来から施行されている NCPAP 療法との間で、有効性と安全性について比較検討する。

◆ 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 1002：症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症患者に対するチーム医療の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 祥行

◆ 申請の概要

矯正歯科医が関与した症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症 (syndromic craniosynostosis) 患者について、日本全体でどのような治療が行われているか、1. 疾患名、2. 性別、3. 生まれた年代と矯正歯科初診時年齢、4. 手術歴（頭蓋、中顔面・上顎、下顎）、5. 矯正歯科治療歴（調査時点での現況、歯の異常、治療方法・装置）について調査し、その実態を明らかにする。

◆ 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 1005：コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索（迅速審査）

◆ 申請者：熊谷 淳之

◆ 申請の概要

コレステロールは胆汁酸やステロイドホルモンやビタミン D などの化合物に代謝されるが、その生合成は通常厳密に調節されている。しかし先天性代謝異常症において通常とは異なるコレステロール代謝物が体液中に確認されているが、その詳細は明らかではない。本研究ではコレステロール代謝異常症患者の体液中のコレステロール代謝物を LC/ESI-MS/MS を用いて網羅的に測定し、バイオマーカーの探索を目的とする。

◆ 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 985：妊娠糖尿病既往・産後境界型糖尿病女性に対するメトホルミン投与による 2 型糖尿病発症抑制の効果を検証する多施設共同オープンランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

平成27年8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、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434：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

平成26年11月10日付に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430：肝移植前後におけるワクチン接種の免疫機能に関する前方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

平成22年7月22日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち研究課題名、共同研究者、研究目的、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925：小児潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植と腸内細菌に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

平成27年6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、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942：小児気管支喘息の発症とIL-33発現機序に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：杉江 真以子

◆ 申請の概要

平成27年8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）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

平成26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639：高周波脳波を用いたてんかんの予後予測に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：寺嶋 宙

◆ 申請の概要

平成25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、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1012：合併症妊娠の胎盤を用いた免疫学的妊娠維持機構の解明（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 伸晃

◆ 申請の概要

流死産、胎児発育不全、妊娠高血圧症候群などの産科合併症の原因は未だ明らかではないが、半同種移植片である胎児と母体との間に成立する免疫学的妊娠維持機構の破綻がその原因の一端であるとする多くの知見がある。今回は産科合併症をともなって分娩となった症例の胎盤などを対象として、通常の病理学的検索に加えて免疫染色による免疫学的検索を行い、各種病態における胎児抗原の発現と免疫担当細胞の関与について解析する。

◆ 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1026：アトピー性皮膚炎に影響を与える皮膚・腸内細菌叢および免疫動態の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

常在細菌叢が健康に深く関与することが注目されているが、アトピー性皮膚炎患者の皮膚・腸内細菌叢、また、皮膚症状改善に伴う皮膚・腸内細菌叢の変動は十分な検討がない。本研究では、入院したアトピー性皮膚炎児を対象に、皮膚・腸内細菌叢を網羅的に解析する。疾患特異的な細菌叢や免疫学的特徴の把握、臨床症状と皮膚・腸内細菌叢の推移、血中免疫学的分子の推移から、重要な皮膚・腸内細菌叢と免疫動態に関する知見を得る。

◆ 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1001：学習障害における漢字の読み書き能力評価に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

学習障害の1タイプである読字障害に認められる漢字の読字・書字困難を評価するための基準を作成する。約2000人の定型発達の小学生における漢字の読字・書字検査結果を元に、平仮名の音読検査で読字障害と診断された児童の漢字の読字と書字能力を評価し、両

者を判別する基準値を設定する。

◆ 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 1042：皮膚・腸内細菌叢解析によるアレルギー疾患病態解明（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

近年アレルギー疾患の発症に皮膚・腸内細菌が関係しているのではないかと報告されている。しかし、この他の報告はアレルギー疾患の診断が曖昧であることも少なくなく、今後信頼できるデータの蓄積が必要である。また、気候・生活環境の違いから、日本独自の調査も必要不可欠である。そのため今回、アレルギー疾患の診断が明らかなる方を対象として皮膚・腸内細菌を解析、検討することとした。

◆ 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 1041：腎移植後 De novo 膜性腎症に対するリツキシマブ治療（一般審査）

◆ 申請者：石森 真吾

◆ 申請の概要

腎移植後 De novo 腎炎は無症候性のものから早期に Graft loss に至る例もあり、様々な臨床症状を呈する。腎移植後 De novo 腎炎に対する標準治療はなく、免疫抑制剤使用の症例報告が散見されるのみである。対象患者は腎移植後 De novo 腎炎を発症し高度の蛋白尿及び進行性の腎機能低下を既に呈しており、リツキシマブの投与によって末期腎不全への進行を抑制し、腎代替療法再導入の回避を見込む。

◆ 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 文中の「De novo」を「de novo」に訂正すること。
- ② 文中の「保護者」を「代諾者」に訂正すること。

◆ 判定：承認（修正確認は委員長）

受付番号 1025：二次がん発症に関与する生殖細胞系列のがん関連遺伝子変異の探索（一般審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターを含んだ東京小児がん研究グループの参加施設で診断された二次がん患者を対象として、末梢血または既存の残余検体を用い、これまでに生殖細胞系列の異常として発がんに関与していると報告されている遺伝子について変異を検索を行う。二次がんの発症のリスクを推定することで、より適切な治療強度・治療内容を構築することが可能となり、小児がん患者の晩期合併症の軽減につながることを期待される。

◆ 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 P67:1. この遺伝子解析研究の意義・目的欄、P95:5 行目、P99:5 行目  
「・・・10-20 年後に数%上昇・・・」→「・・・10-20 年後に数%に上昇・・・」

② P69:1-2 行目

「一方で、上記のように・ありませんので、参加することの不利益もないと考えられます」→「また、参加することの不利益もないと考えられます」

③ P69:11. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱い方針

2 行目:「個人情報」→「個人識別情報」

④ P71:同意の確認書の 2

「私に係わる試料等の保存と研究への使用について」→「私に係わる試料等の保存と他の研究への使用について」

⑤ P80:3「.いでんして どうやって けんさ するの？」

「あんた」→「あなた」

◆ 判定:承認(修正確認は委員長)

受付番号 1035:小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出(一般審査)

◆ 申請者:加藤 元博

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターを代表施設とする共同研究施設で診断された小児血液・腫瘍疾患(白血病や神経芽腫、脳腫瘍など)の患者を対象として、腫瘍細胞と正常細胞を用いて遺伝子の変異を探索することで、病態に関与する遺伝子を特定し、疾患の正確な診断・分類を可能とし、より適正化された治療戦略の構築につながる知見を得ることを目的とする。

◆ 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 P149:1-2 行目

「一方で、上記のように・ありませんので、参加する・不利益もないと考えられます」→「また、参加することの不利益もないと考えられます」

② P149:11. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱い方針

2 行目:「個人情報」→「個人識別情報」

③ P151:同意の確認書の 2

「私に係わる試料等の保存と研究への使用について」→「私に係わる試料等の保存と他の研究への使用について」

④ P160:3「.いでんして どうやって けんさ するの？」

「あんた」→「あなた」

◆ 判定:承認(修正確認は委員長)

受付番号 1008:未就学児 3-6 歳に対する呼気一酸化窒素検査の実行可能性および妥当性検討(一般審査)

◆ 申請者:大矢 幸弘

◆ 申請の概要

未就学児 3-6 才を対象に呼気一酸化窒素検査(FeNO 検査)実施の実行可能性および妥当性について検討することを目的とする。FeNO 検査を実施したことがない児 40 名を対象に FeNO 検査を実施する。あわせて、保護者にアレルギー疾患に関する質問票への記入を依頼する。また、検査実施状況を記録紙、医療情報をカルテより転記する。これらの結果を用いて、検査の実行可能性および妥当性について検討する。

◆ 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 P355:6. 研究対象者の選定方針

「未就学児」→ 「未就学児」

② P356:10. メリット

\* FeN0 検査や肺機能検査の結果について、知らせることを説明書に記載すること。

\* 「自分の気道炎症の程度や肺機能について知ることができる。」

→ 「自分の気道炎症の程度や肺機能について知ることができる可能性がある。」

◆ 判定：承認（修正確認は委員長）

受付番号 1032：バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型 TSH 受容体抗体（thyroid stimulation blocking antibody:TSBAb）陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究（一般審査）

◆ 申請者：佐藤 志織

◆ 申請の概要

バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型 TSH 受容体抗体陽性甲状腺機能低下症合併妊婦において、妊娠中の母体甲状腺機能、TSH 受容体抗体値と児の甲状腺機能異常発症との関連を多施設で前向きに観察研究する。母児において妊娠期から産後（生後）6 年まで調査する。

◆ 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 ① P387: データベース登録（UMIN 等）を検討すること。

② P401: 発達検査（K 式発達評価、WISC IV 発達評価）について確認すること。

③ P420:11. P431:11. 個人情報の取り扱いについて

「あなたとのお子さんの個人情報」→ 「あなたとのお子さんの個人識別情報」

④ P421:16. P432:16. 将来研究に用いられる検体・情報について

「また他の研究機関に情報を提供・・・センター長に報告し、個人を特定できない・・・」

→ 「また他の研究機関に情報を提供する場合は、倫理審査委員会の承認を得てから提供いたします。」

⑤ P430:6. 予想される利益および不利益

利益、不利益欄の記載の齟齬を整えること。

⑥ 研究費について

研究費の終了の可能性について、該当箇所に記載すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は委員長）

受付番号 915：難治性小児中枢神経系腫瘍を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法 第Ⅱa 相臨床試験（一般審査）

◆ 申請者：寺島 慶太

◆ 申請の概要

現在有効な治療法がない難治性小児中枢神経系腫瘍に対し、小児腫瘍患者において第Ⅰ相試験が終了し成人の腫瘍患者では治験が進行中の、3 種類のがん抗原（KOC1、FOXM1、KIF20A）由来のペプチドカクテルワクチン NCCV Cocktail-1 の有効性を確かめる第Ⅱa 相臨床試験。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認めるので、下記の事項について検討し倫理審査委員会で再審査を受けること。

- ① 当該療法の成人に関する情報（治験への見込み等）を確認すること。
- ② ①の結果をもとに、当該計画を、臨床研究開発センターの斎藤和幸先生、佐古まゆみ先生に相談の上検討すること。

◆ 判定：継続審査