

平成28年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：平成28年7月28日（木）13:00～15:10

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：奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、小林委員、近藤委員、瀧本委員、藤原委員、松谷委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：34件（承認33件、条件付承認1件）

受付番号1204：小児病院救急外来での血液培養での contamination(偽陽性)に関する考察と、救急外来へのフィードバックによる contamination 率の変化について（迅速審査）

◆ 申請者：室伏 佑香

◆ 申請の概要

救急外来で血液培養を採取された小児症例のうち、contamination(偽陽性)と判断された症例の外来再受診、入院、抗菌薬投与のデータを収集し、経済的実態を検討する。さらには、救急外来への介入(血液培養 contamination 率のフィードバック)により、contamination の割合の変化を検討する。これらにより、血液培養の contamination を減少させることの重要性、血液培養の contamination を減少させるために有用な介入方法、に関する有益な示唆が得られることが期待される。

◆ 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1212：初産妊婦のマタニティブルーズの要因となり得る「想定外」の事態（迅速審査）

◆ 申請者：水本 深喜

◆ 申請の概要

初産婦は、出産という人生の一大イベントに何らかのファンタジーを抱くものの、それは覆されることが少なくない。想定外の事態は、ファンタジーの喪失と捉えることができ、産婦の抑うつ感の要因となると考えることができる。本研究では、マタニティーブルーズの要因として、想定外の事態を取り上げる。そして、どのような想定外の事態に産婦の抑うつ感が高まったのかをまとめ、それらの意味づけを試み、臨床的介入に寄与する知見を得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1213：ペアレントトレーニングにおける養育行動変容の難しさ（迅速審査）

◆ 申請者：水本 深喜

◆ 申請の概要

ペアレントトレーニング（以下 PT）は、プレ・ポスト比較研究により効果が実証されている。しかし、親の養育態度規定要因が様々ある中で、親がその態度を変容させるのは容易ではない。ドロップアウト、効果維持の難しさ等の課題も指摘される。本研究では、PTのプロセスで親に生じた気づきや思いを分析し、PT において養育行動変容を妨げるものおよびそれへの介入法を検討し、効果的実施に寄与する知見を得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 1 2 1 9 : 小児の気道異物除去術における術後人工呼吸を要する周術期因子の検討(迅速審査)

◆ 申請者：萩原 重俊

◆ 申請の概要

小児の死因として気道異物は依然重要な位置を占めており、周術期においても適切な気道管理と全身管理が求められる。しかし、小児気道異物に対する安全な周術期の管理方法は確立されておらず、術後に人工呼吸管理を要する症例も多い。今回、気道異物の診断治療目的に全身麻酔を行った小児患者において術後人工呼吸管理を必要とする周術期因子を後方視的に検討する。

◆ 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 1 2 2 1 : WDR19 遺伝子変異例における腎表現型の多様性：2 例報告(迅速審査)

◆ 申請者：好川 貴久

◆ 申請の概要

繊毛という全身の臓器・組織に存在する器官の機能の一部を司る WDR19 遺伝子に変異が生じると、ネフロンろうという嚢胞性腎疾患が発生し、肝内胆管拡張、骨格異常、中枢神経障害、発達遅滞など多彩な腎外合併症が生じる事が近年報告されています。これらの変異例の腎表現型の情報も少なく、不明点が多い状況です。当院で 2 人の患者さんに WDR19 遺伝子の変異を同定し、その経過、検査所見を論文報告することは、この疾患を正しく診断する上で重要であると考えます。

◆ 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 1 2 2 6 : 橈尺骨癒合症小児患者での PCA 施行期間に関連する因子の後方視的検討(迅速審査)

◆ 申請者：横山 良太

◆ 申請の概要

小児術後鎮痛として患者管理鎮痛法 (PCA) がしばしば用いられる。近年、周術期オピオイドによる急性耐性や痛覚過敏の発症が報告されている。モルヒネによる PCA を施行された小児患者において術後 1 日目までのモルヒネ使用量と PCA 施行期間に関連がある、と仮説を立て検証する。

2011 年 8 月～2016 年 4 月の 85 症例について麻酔記録と診療記録を用いて後方視的に調査する。

患者背景、術中のオピオイド使用量、術中・術後鎮痛、PCA 施行状況などの情報を収集し、術後 1 日目のモルヒネ使用量について統計学的に考察する。

◆ 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 1 2 2 9 : 小児脳腫瘍多職種チーム研修の有効性の分析(迅速審査)

◆ 申請者：柴田 映子

◆ 申請の概要

小児脳腫瘍の診療に携わる職員を対象に多職種診療チーム研修を実施する。研修参加者を対象に、職種、研修満足度、自施設で実施すべき内容と課題などについて、無記名自記式質問紙調査を実施する。本研究は、多職種チーム研修に対する評価を分析することで、各施設の現状と課題を検討し、小児脳腫瘍多職種チーム研修のより良いモデルを提示し、ひいては全国の小児脳腫瘍診療の質の向上に寄与する。

◆ 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 1230：トランジションステップを用いた長期フォローアップ外来支援の現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：小園 祥子

◆ 申請の概要

医療の進歩に伴い、小児がんの治療成績の向上は顕著であり、小児がんと診断された子どもの7割が長期生存できるようになってきた。小児がん経験者の長期フォローアップ外来では成人移行を見据えた支援が必要であるが、患者が成人した後のフォローの中心も小児科が担っており、看護師も成人移行の支援も十分には実施できていない。当院で成人移行を見据えて行った「トランジションステップ」を用いた支援の現状と課題を明らかにする。

◆ 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 1232：終末期脳腫瘍患児の「食べたい」に対する介入 ～緩和ケアチームで介入した一症例～（迅速審査）

◆ 申請者：蓮川 嶺希

◆ 申請の概要

当院では2014年9月に緩和ケアチームが発足し、多職種間での集学的治療を実践している。今回脳腫瘍終末期に嚥下機能が低下していく中、安全な食形態と児が望む食形態に乖離があり、食事の進め方に難渋した症例を経験した。そこで多職種で段階的な食形態と対応を検討し、意識障害が生じるまで楽しみとしての食事を継続することができた。本症例を通し、終末期患児への食事の対応と多職種連携の意義について経過を振り返り報告する。

◆ 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 532：HBV 母子感染予防における児のHBs抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討（迅速審査）

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

平成27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、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 859：ABL1/PDGFRB 再構成陽性の Ph-like ALL 再発/治療抵抗例に対するダサチニブ投与の安全性・有効性についてのパイロット試験（A/P Ph-like Dasa15）（迅速審査）
◆ 申請者：大隅 朋生 ◆ 申請の概要 平成27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、研究目的、対象及び方法、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 1079：肝芽腫の原発巣・肺転移巣に対する ICG 蛍光法を用いたナビゲーション手術（要件を満たす症例）（迅速審査）
◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 平成28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、研究責任者、申請者、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 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28年6月6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 52：成育医療の長期追跡データの構築に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 平成15年10月3日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、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 983：アドヒアランス評価質問票（9～16才用）開発に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 平成27年8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 753：日本における成人期フォンタン術後患者の臨床的特徴の解明に関する多施設共同研（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成27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 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）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成27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 800：Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成26年9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、対象及び方法、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 646：卵巣機能不全の分子基盤の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

卵巣機能不全患者と卵巣機能正常女性のホルモン解析と遺伝子解析により、卵巣機能不全発症に関与する因子を解明する。

◆ 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 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

平成27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、研究課題名、共同研

究者、研究目的、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964：アトピー性皮膚炎におけるフィラグリン代謝酵素であるブレオマイシン
ンヒドロラーゼ活性とその遺伝子解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成28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、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1040：ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低
下に関する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成27年12月1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 —多施設共同非介入観察型研究—（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

平成27年10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、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1142：新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と
治療指針確立（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

一般財団法人日本補体学会本学会が主導し、統一した補体関連検査の開発と再構築を行
い、補体疾患医療者に補体関連情報を提供する。また、様々な医療系学会にまたがる、補
体関連疾患患者を一括して管理・登録し、その患者の実態を把握しながら、抗補体薬が安
全に且つ、適切に使用されるための情報を、医療関係者や患者に対して発信する。

◆ 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1199：ネフローゼ症候群の血中因子解析（多施設共同前向き研究）（迅速審

査)

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

ネフローゼ症候群の原因は現在でも多くの場合不明です。原因を解明する事は新しい治療を開発する上で非常に重要です。この研究では患者さんの血液中のリンパ球やサイトカイン、あるいはたんぱく質やリボ核酸(RNA)の解析を行い、発症機序の解明を目指します。また既に腎生検を行っている場合、保存してある腎生検の組織を用いた解析を行います。

◆ 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 1154：脊髄くも膜下麻酔および硬膜外麻酔で帝王切開を行った産褥婦の、モルヒネ投与後の呼吸状態に関する観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 正規

◆ 申請の概要

帝王切開術ではモルヒネを用いた脊髄くも膜下麻酔または硬膜外麻酔を行っています。帝王切開術後の産褥婦を対象として、経皮的動脈血酸素飽和度、脈波数および呼吸数を連続的括非侵襲的にモニタリングできるネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N というモニター機器を用いて、帝王切開術後の呼吸状態を観察します。

◆ 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 1207：多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

糖尿病性腎症の新たな分子病態を解明すると共に創薬標的候補や病態マーカー候補を獲得するため、腎生検検査の残余腎組織、および血液、尿を用いて「多層的オミックス解析」を行い、一般臨床情報、病理所見、ゲノム多様性情報、その他生体情報などと統合的な解析を行い、疾患特異的な異常あるいは変化を包括的に調査する。

◆ 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 1115：切迫流・早産における子宮頸管短縮と分娩転帰：多施設共同後向きコホート研究—パイロット研究—（PLASH-1 STUDY）（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

研究目的：妊娠早期の早産は児の予後の最大のリスク因子であり、早産を発生させる因子・交絡因子を解明します。

対象：妊娠 16 週 0 日～妊娠 34 週 6 日までに、切迫流・早産あるいは子宮頸管無力症の診断で入院した妊婦さん。

方法：多施設後方視的コホート研究

主要評価項目：妊娠 35 週未満の自然早産および入院後 1 週間以内の分娩（人工流・早産を

除く)。切迫早産患者さんを対象に、妊娠予後を明らかにし、影響する諸因子を明らかにします。

◆ 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 1217：都市部小児の成長発達と関連する腸内細菌叢の解明（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

腸内細菌叢が健康に深く関与することが注目されているが、小児期の成長にどのように関与するかの十分な検討はなされていない。本研究では、都市部に在住する健常小児の糞便中の腸内細菌層の変動を継時的に追跡する。周産期情報や、糞便採取時の身体測定データをあわせて解析することにより、身長増加や体組成変化と腸内細菌叢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 1223：15kg以下の低体重の在宅腹膜透析患者と家族の生活の質（QOL）についてのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

当センターで腹膜透析を導入した患者のうち、15kg以下の低体重で在宅腹膜透析を施行している、あるいは過去に15kg以下の低体重で在宅腹膜透析を施行したことのある患者および家族に対し、生活の質（QOL）を評価するために、アンケート調査を行う。本研究を行うことで、在宅腹膜透析を施行している低体重児およびその御家族のQOLの状態が判明し、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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 1206：小児肝疾患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

本研究は、小児肝疾患に関与する未知の遺伝子や感受性因子の探索を目的として計画されたものである。本研究では、小児肝疾患患者さんの核酸を対象として、既知疾患発症責任遺伝子の塩基配列決定、欠失解析等を行う。網羅的解析では、ターゲットリシーケンス等により、塩基配列置換、コピー数異常などを検出する。また、細胞を用いた機能解析や細菌叢解析を行う。さらに、SNPタイピングにより疾患感受性座位を同定する。

◆ 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 1224：難治性リンパ管腫等に対するブレオマイシン/OK-432併用局注硬化治療の検討（一般審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

当研究は難治性のリンパ管腫（リンパ管奇形）の治療の柱の1つである硬化療法時にOK-432に加えて保険適応外のブレオマイシンを硬化剤として用い、その併用効果と安全性を検討するものです。ブレオマイシンがこの疾患に用いられる歴史は古く、国外でも使用されており、安全基準も十分検討されております。現行の治療法に加わる次の治療選択肢として行っております。

◆ 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

受付番号1218：救急外来での喘息教育の実行可能性および有用性の検証：パイロット研究（一般審査）

◆ 申請者：大西 志麻

◆ 申請の概要

気管支喘息は最近の治療薬の進歩により、気管支喘息持ちでも、そうでないお子さんと同じように元気に生活できるようになりました。しかし、そのためには、継続的に治療を行うことが重要であり、そのためにはお子さん自身が病気を理解し、治療に積極的になることが必要です。喘息発作を起こして救急外来を受診する時は、お子さん本人が気管支喘息の治療の必要を実感するよい機会となると考えられます。この機会にお子さん本人に気管支喘息の知識を再確認することで、その後の治療のコントロールを良好にすることが可能となるか、研究を行いたいと考えています。

◆ 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。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 有用性の判定が可能となるよう、アンケートの項目について検討すること。
- ② 1ヶ月後の電話での聴取りについて、郵送での回答等も含めて検討すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）

受付番号1238：小児潰瘍性大腸炎患者における抗菌薬療法を併用した糞便移植と腸内細菌に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

対象は、2歳以上18歳未満の潰瘍性大腸炎患者（大腸全摘術後に回腸嚢炎となった者を含む）を対象とし、患者・家族の明確な要望がある時に、治療選択肢の一つとして提示する。ドナーは原則として3親等以内の家族・親族から選択し、事前にドナースクリーニング検査を行う。糞便移植は経内視鏡的または注腸にて投与する。治療効果は臨床スコア、内視鏡検査等により判定する。移植前後で患者・ドナーの便を採取し、腸内細菌叢の分析を行う。

◆ 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