

平成29年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：平成29年8月31日（木）14：00～17：45

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、奥山副委員長、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、小林委員、
近藤委員、左合委員、瀧本委員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：37件（承認34件、条件付承認2件、継続審査1件）

受付番号1020：虐待症例の後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：小西 晶子

◆ 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1260：妊娠を契機にTSH受容体抗体の著明な上昇をみとめ胎児・新生児バドウ病を発症した放射線治療後バセドウ病合併妊娠の一例についての症例報告（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 志織

◆ 申請の概要

一般に妊娠中はバセドウ病の病勢は落ち着くとされ、TRAb値は妊娠後に徐々に低下する場合が多い。今回我々は、妊娠成立後にTRAb値が著明に上昇し、胎児・新生児バセドウ病を発症した放射線治療後バセドウ病合併妊娠症例を経験したので報告する。

◆ 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1522：Hydroxychloroquine (HCQ) 投与中に汎発性膿疱性乾癬（GPP：generalized pustular psoriasis）をきたしたSLE合併妊娠の一例（迅速審査）

◆ 申請者：三島 就子

◆ 申請の概

汎発性膿疱性乾癬（GPP）は全身性炎症反応を惹起する重篤な皮膚疾患で、妊娠中に出現すると母児ともに予後不良だとされる。またHydroxychloroquine投与中に出現したGPPも稀ながら報告されている。我々は、SLE合併妊娠に対するHCQ使用中に、GPPを発症した1例を経験したため、診療情報を詳細に考察する。

◆ 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1525：免疫グロブリン大量点滴静注療法によりAPTT過剰延長を来した一例（迅速審査）

◆ 申請者：岡崎 有香

◆ 申請の概要

抗リン脂質抗体症候群（APS）は抗リン脂質抗体の存在とそれに起因する血栓症および産

科合併症により定義されます。APS に伴う産科合併症では、その 7-8 割はヘパリンや低容量アスピリン (LDA) が奏功しますが、免疫グロブリン大量点滴静注療法 (IVIG) などの third line therapy を要する難治性 APS 合併妊娠症例も存在します。今回我々は、未分画ヘパリン (UFH) 投与下に IVIG を施行したところ、著明な APTT 延長を認めた症例を経験したため、診療情報を詳細に考察をする。

◆ 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 1528 : Prader-Willi 症候群との鑑別が困難であった Temple 症候群の 1 例に対する考察 (迅速審査)

◆ 申請者：三浦 真理子

◆ 申請の概要

Prader-Willi 症候群との鑑別が臨床症状のみでは困難であり、遺伝子検査において確定診断に至った Temple 症候群の 1 例を電子診療録 (症状、血液検査、画像検査、成長発達) の内容をもとに考察する。

◆ 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 1530 : 父親の気づきにより解決へと向かった心理的虐待の一例 (迅速審査)

◆ 申請者：山口 有紗

◆ 申請の概要

児の発達特性を訴えて受診し、養育者がキーパーソンとなっているような心理的虐待の場合、養育者が育てにくさの原因を児の発達障害に求めて受診するケースがある。本例は児を発達障害に仕立て上げることで、養育者が利得を得ようとした点で、代理ミュンヒハウゼン症候群と類似性がある。医療側には保護者の訴えを鵜呑みにせず、丁寧な診察と情報収集を行い、家族内のキーパーソンに気づきを促す支援が求められる。

◆ 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 1531 : 「エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する研究」 (迅速審査)

◆ 申請者：橋本 圭司

◆ 申請の概要

2011 年 1 月～2014 年 3 月末までに出生した 10 万人の母子を対象とした、健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査) 参加児について、保護者から聴取された 1 歳調査票及び 3、4、5 歳調査票において「脳性麻痺」との回答を得た事例について、在胎週数・出生体重別脳性麻痺の発生数や発生原因の分析により産科医療補償制度の補償対象となる重度脳性麻痺児数の推計を行う。

◆ 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 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

本研究の目的は、当科で精密検査及び経過観察・治療を行ったレーベル先天黒内障の患者さんの検査結果と合併症、視機能の予後について検討し、今後のよりよい治療、ロビージョンケア、遺伝相談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 1533：政府統計を用いた社会環境が親子の健康及び子どもの発達・学力に与える影響の分析（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

2012年の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。したがって、日本の社会環境が親子の健康および子どもの成長にどのような影響を与えているのかを分析し問題点を改善していく必要がある。本研究では、政府統計と疫学的手法を用いて日本の親子を取り巻く現状を検証する。

◆ 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 1538：小児慢性特定疾病対策の利用状況を把握するためのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：盛一 享徳

◆ 申請の概要

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金により、小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究の一つとして行われます。小児慢性特定疾病制度の利用状況について、実態調査を質問票形式で行うことにより、今後の最適な普及・啓発方法を検討・開発するための基礎資料とすることを目的とします。

◆ 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 1540：日中における早産児のポジショニングの比較(Comparison of Positioning for Preterm Infants between China and Japan)（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

早産児は、満期産児に比べて、精神運動発達の危険性が高い。それに対して、早産児におけるポジショニングの重要性の報告が多くなされている。しかし、いまだに各施設の方法にばらつきが見られているのが現状である。そこで我々は、今後の治療の参考になるように、中国と日本における早産児のポジショニングの違いを調査することとした。

◆ 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 1546：胎児腹壁破裂症例について（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

胎児期に認めた腹壁破裂の1例において、エコー所見と分娩監視装置を組み合わせた妊娠管理が功を奏したため、胎児の所見、分娩時情報、分娩後の児の治療内容になどついでに診療録による調査が、胎児の腹壁破裂における管理方針を決定するうえで一助となる。

◆ 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1549：在胎21-26週児の生存率計算の国際比較への母数の選び方による影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

超早産児の新生児死亡率の計算を行う際に、母集団をどのように選択するか（分娩中あるいは生後早期になくなられた児を母集団に含めるかどうか）で新生児死亡率の国際比較に影響が出るのかを調べるため、諸外国から、人口動態統計から計算された在胎週数別および死亡時期別の死亡人数の集計表を得て解析を行います。本研究は集計情報のみを用いるので、個人が特定されることはありません。症例数が5例未満などと少数の場合は、集計表のほかの数字と合算することで、個人が特定できない措置をとります。

◆ 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1550：成育医療研究センターにおける小児潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブの長期成績に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

この研究では、当院で診療している小児潰瘍性大腸炎患者さんでインフリキシマブの治療を受けている患者さんの診療録を遡って調査し、インフリキシマブの使用状況についての実態調査を行います。これにより、日本人の小児患者さんにおけるインフリキシマブ治療の効果と安全性を明らかにします。

◆ 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1558：新生児・乳児における経鼻エアウェイの有効性についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：水野 貴基

◆ 申請の概要

当院NICUに入院し、上気道狭窄の診断で経鼻エアウェイを使用した児の背景及び経過を後方視的に検討し、新生児や乳児の気道管理手段として経鼻エアウェイの有効性を検討する。

◆ 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584：東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える影響に関する研究：追跡調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 眞紀子

◆ 申請の概要

2017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、対象及び方法、その他についての可否。

◆ 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926：原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：松原 洋一

◆ 申請の概要

2017年5月23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、その他についての可否。

◆ 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25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、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1108：小児肝移植患者を対象とした吸入麻酔薬（デスフルラン vs. セボフルラン）の周術期における安全性・有効性に関するランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：行正 翔

◆ 申請の概要

2016年3月15日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、研究機関、その他についての可否。

◆ 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1237：日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

2016年8月5日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究機関、その他についての可否。

◆ 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 1280 : 成分栄養剤による栄養管理が行われている乳幼児を対象とした栄養素欠乏の探索的研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 新井 勝大

◆ 申請の概要

2016年10月12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 1312 : 「便色カードアプリを使用した胆道閉鎖症児早期発見のためのスクリーニング法」の確立を目的とした、東京都世田谷区におけるパイロットスタディ (迅速審査)

◆ 申請者 : 松井 陽

◆ 申請の概要

2016年11月29日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、対象及び方法についての可否。

◆ 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 1438 : 極低出生体重児及び超低出生体重児における亜鉛を含むミネラルの血液中濃度の推移に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 船山 理恵

◆ 申請の概要

2017年4月18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、研究目的、その他についての可否。

◆ 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 1476 : 小児肝移植後合併症のリスク因子の検討と抗体関連拒絶の病態解明 (迅速審査)

◆ 申請者 : 入江 理恵

◆ 申請の概要

小児肝移植後の拒絶を中心とする合併症、特に慢性抗体関連拒絶の病態解明の為、移植後定期的な抗ドナー抗体 (DSA) 値測定と肝生検を行うことにより、DSA 値と肝組織障害の関連を詳細に検討し、グラフト不全のリスク因子となる組織学的兆候の早期検出並びにグラフトの長期予後の更なる改善を目指す。

◆ 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 1520 : 子どもの適応行動と親子関係の関連に焦点化した思春期発達障害児の親支援モデルの研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 柳楽 明子

◆ 申請の概要

高機能発達障害児の思春期における支援は、その後の長期的な社会適応の基盤となることから重要な検討課題といえる。発達障害児の思春期の支援は、本人の特性のみならず成育歴の影響を踏まえた包括的アセスメントが重要であり、親子関係は子どもの適応状態に影響する一要因といえる。本研究は高機能発達障害児の思春期の親子関係と子どもの適応行動の関連等を調査し、包括的支援としての親支援モデルを構築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 1523：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

本研究は、我が国の若い全身性エリテマトーデス患者さんの現状や妊娠転帰を含む長期・短期予後について調査し、さらに病気が患者さんの心理面や日常生活の質にあたる影響について明らかにすることを目的としています。この結果を、患者さんに対する適切な管理方針の確立や、より健やかな社会生活を送るための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。

◆ 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 1527：C3 腎症と溶連菌感染との関係性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：松村 壮史

◆ 申請の概要

溶連菌感染は急性糸球体腎炎を惹起することは広く知られているが、C3 腎症を惹起することはまだ広くは認知されていない。急性糸球体腎炎は保存的治療で改善が望めるが、C3 腎症は腎生検による診断、および治療を要する。この研究によって C3 腎症の病因を把握するだけでなく、溶連菌感染後の補体低下を伴う腎炎の鑑別として C3 腎症が重要であることを周知させることができると考えている。

◆ 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 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）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

プロピオン酸血症に関する 2015～16 年度の先行研究で、新生児マススクリーニングで発見される患者はほぼ無症状で経過していた一方、発症患者では急性発症例・緩徐発症例のいずれにも、心室肥大や心電図異常の合併が認められた。マススクリーニング発見患者での心機能検査実施率は約 1/3 に留まっていたことから、未実施例も含めて心電図・心臓超音波検査を行い、心臓合併症出現のリスクを明らかにする。

◆ 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 1534：小児の高リスク染色体異常 AML 患者における同種造血幹細胞移植成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

本邦の造血幹細胞移植レジストリーである一元化登録事業データに登録された診断時年齢 0～19 歳の高リスク染色体異常を有する急性骨髄性白血病患者の情報を用いて、各染色体異常群別の患者背景、造血幹細胞移植における治療効果・合併症等の違いについて、研究を行います。これらの臨床情報は匿名化された状態で、一般社団法人日本造血細胞移植データセンターに保管されています。

◆ 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 1547：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遺伝子型と酵素活性の相関性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

プロピオン酸血症に関する 2015～16 年度の先行研究で、新生児マススクリーニングで発見される患者はほぼ無症状で経過していた。必要十分な医療管理方針の設定には、重症度・発症リスクを適切に評価する必要がある。その一助として、末梢血リンパ球を用いて責任酵素プロピオニル CoA カルボキシラーゼの活性を測定し、遺伝子型との相関性を検討するとともに、発症後に診断された患者との比較を行う。

◆ 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 1537：乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験に参加していただいたお子さんを生後 6 か月から生後 6 歳まで、半年ごとにアンケート調査を行い、1 年ごとに皮膚診察によるアトピー性皮膚炎重症度評価および血液検査（IgE 抗体価測定）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 1539：愛着関連障害診断の症例検討および被虐待乳幼児とその親のオキシトシン・バゾプレシン濃度（唾液中）及びそれら受容体の遺伝子多型についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：中村 和昭

◆ 申請の概要

成育医療研究センターでは、目白大学、東京医科歯科大学、東京大学との共同研究により、「愛着関連障害診断の症例検討および被虐待乳幼児とその親のオキシトシン・バゾプ

レシン濃度（唾液中）及びそれら受容体の遺伝子多型についての研究」を行っています。この研究では成育医療研究センター以外の施設において被虐待乳幼児とその親および非虐待乳幼児とその親より唾液を採取し、成育医療センターにおいて唾液中のホルモン測定を行っています。

◆ 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 1545：無侵襲的胎児 RhD 血液型診断に向けて：日本人における Rh 遺伝子多型の解析（迅速審査）

◆ 申請者：秦 健一郎

◆ 申請の概要

RhD 不適合妊娠は RhD 陰性の母体血中に、RhD 陽性の胎児血球が混入し、母体中に抗 D 抗体が産生され、抗体が胎児に移行することで生じ、胎児貧血や胎児死亡の原因となる。予防のため母体に抗 D グロブリン投与を行うが、出生前に胎児 RhD 血液型判定が可能となれば投与が不要となる。正確な出生前診断のために日本人集団における RhD 遺伝子の詳細な情報が必要であり、そのための解析を行う。

◆ 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 1544：新生児マススクリーニング対象の脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室では、広島大学小児科・福井大学小児科と協力して、新生児マススクリーニング対象の主な脂肪酸代謝異常症が疑われる新生児や、すでに症状のある患者さんの診断確定と重症度・発症リスクの評価に取り組んでいます。具体的な検査内容は、白血球を用いる遺伝子解析です。数 mL の血液の採取で、適切な医療のための情報を提供します。

◆ 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 1535：再発の乳児期発症 MLL 遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病に対するアザシチジンの第 I 相試験（AZA-MLL-P16）（一般審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

乳児期発症の MLL 遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病（MLL-r ALL）は予後不良であり、新規治療の開発が望まれている。MLL-r ALL には様々な「エピゲノム異常」が関わっていることが明らかにされており、「エピゲノム修飾薬」の有効性が期待されている。本研究では、再発した乳児 MLL-r ALL の患者を対象に、「エピゲノム修飾薬」のひとつであるアザシチジン（ビダーザ®）注射用の安全性を検証する。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 1373 : 小児血液腫瘍発症における環境および遺伝的要因の疫学研究
(一般審査)

◆ 申請者：浦山 ケビン

◆ 申請の概要

白血病に代表される血液のがんは、子どものかかるがんのおよそ40%を占めます。本研究では、母親や子どもが生まれながらに持つ体質や、母親の妊娠中に胎児が置かれる子宮内の環境・子どもの乳幼児期の生活環境が、小児血液がんの発症にどのような影響を与えるかについて、病気の人とそうでない人を比較しながら、遺伝的要因・環境要因・生活習慣因子などを包括的に調べることで明らかにし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るので、以下の点について加筆・修正し再提出すること。

① 対照群の子どもの遺伝子解析を、親が子どもの代わりに同意することについて、親子共に納得した上で判断しているかどうかを確認する手立てを具体的に記載すること。

② 対照群からの同意の取り方について

1. 当該研究への参加協力について、郵便を受け取る際の疑念や不安に対して段階を踏んだ丁寧な対応（たとえば一次調査をする等）を検討すること。

2. ネット等でクレームが生じないように、〈当該研究に関するパンフレットを準備する〉〈ウェブで公開する〉〈小児がん学会の協力を取り付ける〉等、対策を講じること。

3. 両親自身の同意の署名欄について検討すること。

③ 対照群の中学生用アセントについて

小学生用のアセントに記載されている、「あなたは血液の病気ではありません」の文言を追記すること。

④ 年号表記は西暦・元号のいずれかに統一すること。

⑤ 研究組織として

事務局、データ管理の部署、第三者委員会、等の設置を検討すること。

◆ 判定：継続審査

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 (一般審査)

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究は、モンゴル国ウランバートル市の公立小学校の子どもを対象に、運動介入が学力や脳機能、心身の健康状態に与える効果について検証することを目的とするクラスター無作為化比較試験である。学校単位で介入群と対照群に割り付け、介入群には①毎日、教室で実施するプログラム、②体育の時間に体育館で実施するプログラムの2種類を継続的に実施する。その効果は、学力や運動能力、肥満の子どもの割合などによって評価する。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）