

令和3年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：令和4年1月27日（木）14：00～15：30

開催場所：国立成育医療研究センター研究所（*Microsoft TeamsによるWeb会議）

出席委員：松本委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、神里委員、島袋委員、
近藤委員、左合委員、佐古委員、秦委員、福島医員、佐々木委員、村島委員、
横谷委員、横野委員

欠席委員：嶋田委員、小野寺委員

審議課題数：51件（承認51件）

受付番号 1072：胎児胸腔シャント術および胎児胸腔穿刺術におけるレミフェンタニルを用いた麻酔管理方法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 正規
- ◆ 申請の概要
2016年01月04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 2020-300：国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要
2021年03月09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 2020-304：小児がん医療における疼痛評価の実態と看護師の疼痛に対する意識に関する質問紙による全国調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：余谷 暢之
- ◆ 申請の概要
2021年03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

受付番号 2021-188：リンパ管腫およびリンパ管腫症における硬化療法による予測縮小率の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：橋詰 直樹
- ◆ 申請の概要
リンパ管腫、リンパ管腫症は整容性・機能性・出血や感染のリスクなどの観点から治療が必要になる疾患である。治療方法は手術療法や硬化療法がある。硬化療法は効果

的な治療法であり手術療法と比較して侵襲が少ないが、どの程度縮小するかを予測することが困難である。本研究では硬化療法前後の画像検査（超音波、CT、MRI）を用いて治療効果を判定し、縮小度を予測することが可能であるかを検証する。

◆ 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 2021-192：意思決定能力の4要素に基づいた疾病受容評価および小児慢性疾患患児の意思決定支援プログラムの開発（迅速審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

小児からのアセントの必要性は広く知られるようになってきたがその一方で、子どもが同意能力をもつかどうかの判断や意思決定支援のあり方に関しては未確立のままである。そこで当科がこれまでに診療の一部として実施した疾病受容評価面接の内容と面接実施前後の経過を分析し、小児慢性疾患のあるお子さんに対する疾病受容評価の方法や意思決定支援・自律支援としての効果について検討する。

◆ 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 2021-200：ストーマを保有する小児や間欠導尿を必要とする小児の就園・就学における課題の明確化②－患者・家族の経験に基づく実態調査－（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

日本小児ストーマ・排泄・創傷管理研究会 広報活動支援委員会は、ストーマを保有するお子さんや間欠導尿を必要とするお子さんとそのご家族を対象に、就園・就学における課題を明確化することを目的として実態調査を行います。調査用紙は外科外来、泌尿器科外来、WOC 外来で対象となる方にお渡しします。

◆ 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 2021-203：変形性斜頭症に対するヘルメット療法における経時的な改善度合いに関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：繼 涉

◆ 申請の概要

変形性斜頭症とは胎生期や生後の外圧による乳児頭蓋の変形で、後頭部の平坦化を主徴とするものである。当院では2011年に「赤ちゃんの頭のかたち外来」を開設し、ヘルメット治療を行なっている。本研究の目的は、変形性斜頭症に対するヘルメット治療の、治療開始からの経時的変化を解析することである。改善する経過を解明することで、治療反応性の評価や、治療終了時期の設定などへの一助になるものと考えられる。

◆ 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 2021-204：先天性嚢胞性肺疾患に対する ICG 蛍光造影を用いた肺区域切除術施行例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

当院外科では先天性肺嚢胞性病変に対して、特に複数の肺葉に病変を認める症例を中心として可及的に健常肺区域を残すべく ICG 蛍光造影補助下に解剖学的区域切除を行っている。最近 2 年間に経験した 5 症例につき、その手法の利点、問題点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 2021-208：リンパ管奇形疾患に伴う蜂窩織炎発症時期の季節性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小林 完

◆ 申請の概要

リンパ管奇形疾患（リンパ管腫およびクリッペル・トレノネー症候群）はたびたび病変部位に感染を生じ、蜂窩織炎になります。程度にもよりますが入院して抗菌薬治療を要することが多く、患者さん・家族共に負担となります。ただし、その発症時期に関して季節性があるのか検証した報告はあまりありません。発症時期に季節性があれば、それに応じた感染対策法を模索することができるかもしれません。

◆ 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 2021-209：キアリ奇形 1 型患児の頭蓋頸椎移行部狭窄病変に対する減圧術における、術後合併症の発生機序に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：西本 真章

◆ 申請の概要

キアリ奇形 1 型は小脳扁桃下垂に伴う脳幹圧迫や髄液流出路の狭窄などにより様々な神経症状を来す疾患である。様々な手術の有効性が報告されているが、各種術式により合併症の頻度は異なる。本研究では、術後合併症を含めた当院の治療成績に関する臨床データをまとめ、比較・検討し発生機序の解明と合併症に対する適切な対処を解明する。

◆ 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 2021-212：Perineal canal の治療法に関する検証（迅速審査）

◆ 申請者：狩野 元宏

◆ 申請の概要

女児 Perineal canal は生後数週で膣からの排便で発見されることが多い疾患で、鎖肛を伴わない直腸膣前庭瘻としてその治療については諸家より報告があるが、標準治療として確立したものはまだない。本研究では当院での経験を振り返り、諸家の報告と照らし合わせて、Perineal canal に対しての治療戦略について検証する。

◆ 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 2021-218：小児腹膜透析におけるカテーテル出口部からの透析液リークのリスク因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：灘 大志

◆ 申請の概要

腎代替療法の1つである腹膜透析では、腹膜透析用のカテーテルを挿入してから早期に、カテーテル出口部から腹腔に貯留した透析液が漏出する合併症（リーク）が一定の頻度で生じるが知られています。リークはカテーテル挿入から腹膜透析開始までの日数が早いことや、低月齢児で生じやすいことが知られていますが、リスクを詳細に検討した報告はありません。本研究の目的は、リークのリスク因子を明らかにすることです。

◆ 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 2021-226：無痛分娩時の硬膜外麻酔を帝王切開術の麻酔に移行させた症例についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 真友子

◆ 申請の概要

硬膜外麻酔による無痛分娩の利点の一つとして、帝王切開術が必要となった際に留置している硬膜外カテーテルを使用することで、全身麻酔を回避し迅速で安全に手術麻酔に移行できることが知られています。本研究は、無痛分娩から帝王切開術に移行した患者さんに留置されていた硬膜外カテーテルが有効に使用できたかどうか、また硬膜外カテーテルを使用できた方と使用できなかった方の無痛分娩経過に違いがあったかを調べるものです。

◆ 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 2021-228：OTC 欠損症の保因者女性のスクリーニング方法に関する後ろ向き症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：飯島 弘之

◆ 申請の概要

OTC 欠損症は尿素サイクル異常症の中で最も頻度が高く、罹患男児は新生児期に高アンモニア血症を起こし、死亡または神経学的後遺症を残すことが稀ではない。保因者女性は無症状の場合もあるが、感染症や妊娠出産などを契機に代謝発作を起こし予後不良となることがある。本研究は、OTC 欠損症保因者女性のスクリーニング方法を確立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 234：胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析（迅速審査）

◆ 申請者：秦 健一郎

◆ 申請の概要

2007年07月11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。

<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 470：小児固形腫瘍観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 公一 ◆ 申請の概要 2011年04月05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 518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2011年12月08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 585：小児リンパ管疾患の症例調査および組織細胞生物学的検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 2012年09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、研究期間、共同研究機関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 880：重症大動脈弁狭窄症に対する胎児治療の早期安全性試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 申請の概要 2015年03月06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
<p>受付番号 2167：白血病細胞の移植モデルを用いた新規治療薬剤の探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 元博 ◆ 申請の概要 2019年04月26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 2019-028 : 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 08 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 2019-173 : 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)

- ◆ 申請者 : 美間 由紀
- ◆ 申請の概要
2020 年 04 月 07 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 2020-080 : 鶏卵アレルギー小児に対する経口免疫寛容を誘導するための微量開始段階的摂取法の安全性を検討する単施設第 II 相二重盲検ランダム化並行群間比較試験 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 石川 史
- ◆ 申請の概要
2020 年 07 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、その他、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 2020-095 : in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
2020 年 07 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、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 2020-103 : COVID-19 患者の母乳中・血液中ファビピラビルならびにレムデシビル濃度に関する研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 和田 友香
- ◆ 申請の概要
2020 年 07 月 31 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

<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 2020-105：Ex vivo 遺伝子細胞治療における遺伝子導入細胞の動態および体内への影響に関する解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：内山 徹</p> <p>◆ 申請の概要 2020年10月01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、共同研究機関、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 2020-186：妊娠・出産後、子育て期の女性パラアスリートの競技環境に関するアンケート調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：上出 杏里</p> <p>◆ 申請の概要 2020年10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 2020-190：LC-MS/MS を用いたライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の原因酵素の酵素活性測定方法の確立（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：真嶋 隆一</p> <p>◆ 申請の概要 2020年10月27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 2020-204：反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：左合 治彦</p> <p>◆ 申請の概要 2020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、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 2021-026：高リスク神経芽腫に対する骨転移への放射線治療の臨床的意義に関する遡及的解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：藤 浩</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>2021年05月17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 2021-051：AYA 世代慢性疾患患者の闘病体験の語り直しに関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松元 和子 ◆ 申請の概要 2021年07月05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 2021-098：こどもの権利に関するこどもの意見・希望調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 2021年09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、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 2021-130：生殖補助医療における胚移植時に移植カテーテルに付着した子宮内膜の細胞生物学的特性と不妊治療成績に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2021年11月22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 2021-105：運動療育機関における感覚・感情発達チェックシートの作成（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：水本 深喜 ◆ 申請の概要 全国の日本運動療育協会利用者の親を対象に「感覚・感情発達チェックシート」および妥当性検証尺度を実施し、得られたデータを分析して尺度の信頼性・妥当性を検証する。「感覚・感情発達チェックシート」は、「感覚」「運動」「意欲」「感情の自己調整」「自己肯定感」「自発的関わり」「相手の感情に共感できる」「養育環境」の8因子から構成され、20項目程度からなる。 ◆ 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 2021-190：乳幼児の身長及び各部位の長径、大脳容積を非接触で評価する技術開発に向けた研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

骨の病気の多くは新生児期に分かりにくく、客観的なスクリーニング手法がない。しかし早期検出・早期介入を行いたい。また早産児では脳の大きさがその後の発達と関連すると言われているが全身麻酔下に MRI を撮影することは侵襲が大きく容易でない検査となっている。今回の研究では上記2つの計測、計量を動画・画像解析技術により可能かどうか検討する。

◆ 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 2021-191：深層学習モジュールによる動画解析と視線トラッキングデバイス Tobii Pro ナノの新生児における有用性に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

運動発達遅延や発達障害に対する早期からのリハビリテーションや療育などの介入は、児及び保護者の精神的・身体的負担の軽減と児の予後改善のために極めて重要である。しかしこれらのスクリーニングには時間がかかり客観的なツールがないため熟練を要する。今回我々はパイロット研究として児の動画解析から誰でも容易にスクリーニングできるツールの開発の可能性を検討する。

◆ 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 2021-205：妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築のパイロット研究（迅速審査）

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 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 2021-210：免疫抑制薬内服中の患者の新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体価減弱とブースター接種（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

新型コロナウイルスワクチンで獲得した抗体は、3～7 か月で減弱することが報告されており、ブースター接種が推奨されている。一方、免疫抑制薬内服中の患者での抗体価の長期の観察やブースター接種の報告は存在しない。本研究は、先行研究「免疫抑制薬内服下での新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性」で抗体が陽転した患者について、その後の抗体価の推移およびブースター接種の有効性と安全性を評価することである。

◆ 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 2021-221 : 正期産児の頭部位置変化による気管チューブのずれに関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 丸山 秀彦

◆ 申請の概要

目的は、正期産児の頭部位置変化による気管チューブのずれをエコー検査により明らかにすることです。人工呼吸管理をされている正期産児を対象とします。気管チューブ先端と右肺動脈との距離を測定し、頭部位置変化でのその距離の変化を評価します。頭部の位置は、表面と左右の計3方向としました。在胎週数や出生体重などの関連する因子のデータも収集し、その距離の変化との関連を調査します。

◆ 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 2021-150 : 再生医療分野への応用を目的としたヒト皮下脂肪組織採取に関する計画 (迅速審査)

◆ 申請者 : 梅澤 明弘

◆ 申請の概要

再生医療分野におけるヒト脂肪組織由来間葉系細胞またはその培養副産物の商業利用並びに研究(臨床試験を含む)利用のため、国立成育医療研究センターの仲介で、美容クリニックで手術により採取され通常廃棄される皮下脂肪組織を、細胞加工物の原料として、ロート製薬株式会社に提供すること。

◆ 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 2021-189 : ICFによる難病・小慢患者の生活機能の実態把握と経時的変化の対応評価 (迅速審査)

◆ 申請者 : 盛一 享徳

◆ 申請の概要

指定難病および小児慢性特定疾病の登録データベースを利用して、指定難病および小児慢性特定疾病の患者について、生活機能を国際生活機能分類(ICF)を尺度とし、慢性疾患の患者の状況をICFコードで表現できるかの検討を行います。また病状の経時的変化をICFコードを用いて評価できるかどうかの検討を行います。

◆ 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 2021-195 : 小児外科治療対象疾患の治療成績に関する多施設共同研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 森 禎三郎

◆ 申請の概要

多岐にわたる小児外科治療対象疾患の治療法や管理方法は日々向上している一方で、施設間での方法の違いや治療成績の差を認めることがある。疾患ごとの特徴や治療成績など患者情報を多施設共同で検証することで、疾患の特徴を明らかにし、診療レベルを向上させ、より一層良質な医療の提供につながることを目標としている。

◆ 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 598：川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：小林 徹</p> <p>◆ 申請の概要 2012年09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、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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。 判定：承認</p>
<p>受付番号 2021-111：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ投与に関するコホート研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：横田 俊介</p> <p>◆ 申請の概要 2021年09月14日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、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。</p> <p>◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）</p> <p>◆ 理由：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ポスターの「研究協力施設」の記載を削除すること。 ②ポスターの撤回の期日、他施設の問合せ先を確認し加筆修正を行うこと。</p>
<p>受付番号 2021-144：皮膚の角層の水分量および角層の厚みの簡易測定を目的としたスキンバリアメーターの検討：小児健常者及び小児アトピー性皮膚炎患者での予察研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：山本 貴和子</p> <p>◆ 申請の概要 2021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、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）</p> <p>◆ 理由：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同意説明文書「7. 同意の撤回権」欄 同意を撤回してもデータの削除ができなくなる期限（データ解析後等）について追記すること。 ②共同研究者であるアルケア社とのデータの取り扱いについて、今回の変更申請により契約内容と齟齬が生じていないか確認すること。</p>
<p>受付番号 2021-155：小児アトピー性皮膚炎治療経過中のスキンバリア機能の経時的変化の検討（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：山本 貴和子</p> <p>◆ 申請の概要 2021年12月15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>◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）</p>

- ◆ 理由：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同意説明文書「7. 同意の撤回権」欄
同意を撤回してもデータの削除ができなくなる期限（データ解析後等）について追記すること。
 - ②共同研究者であるアルケア社とのデータの取り扱いについて、今回の変更申請により契約内容と齟齬が生じていないか確認すること。

受付番号 2021-156：ハイリスク乳児の皮膚バリア機能とアトピー性皮膚炎発症の縦断的検討（一般審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要
2021年12月15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。
- ◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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同意説明文書「7. 同意の撤回権」欄
同意を撤回してもデータの削除ができなくなる期限（データ解析後等）について追記すること。
 - ②共同研究者であるアルケア社とのデータの取り扱いについて、今回の変更申請により契約内容と齟齬が生じていないか確認すること。

受付番号 2021-161：【中央一括審査】医療現場における医療関係者と患者の会話のテキストマイニングと用語集の構築のための基盤（一般審査）

- ◆ 申請者：賀藤 均
- ◆ 申請の概要
2021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、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 2021-202：【中央一括審査】手術摘出滑膜組織の再生医療等製品原材料としての活用（一般審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
本計画は国立成育医療研究センターが仲介のうえ、膝関節手術時に摘出され通常医療廃棄物として処分される滑膜組織を株式会社ツーセルに提供する。これまで実証した試験提供・本提供の提供体制を包括し新たな提供体制を再構築することで細胞原料提供の迅速化を図り、採取機関の負担軽減、提供機関への安定的な供給を堅牢にするために開発受託機関と連携した新たな安定供給体制を構築する。
- ◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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研究計画書「1) 同意取得」欄

成人年齢の変更を鑑み、具体的な年齢の上限を記載せず「16歳以上の未成年」等の表記に改めること。

②研究計画書・同意説明文書

株式会社ツーセルに提供された医療情報並びに試料から得られた解析結果は、再生細胞治療製品としての薬事承認申請のため中外薬品へ提供される旨を追記すること。

受付番号 2021-219 : 【中央一括審査】小児難治性ステロイド依存性/頻回再発型ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法と維持免疫抑制療法により寛解維持できた患者への免疫抑制薬中止後の検討 (一般審査)

◆ 申請者：灘 大志

◆ 申請の概要

免疫抑制薬を使用下でも再発を繰り返す小児難治性頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して、リツキシマブを投与し経口免疫抑制薬を維持療法として継続することで、ネフローゼ症候群の寛解を維持できることが報告されています。長期に寛解維持できた場合、経口免疫抑制薬をどのタイミングで中止すべきか、中止後の再発率、中止後再発のリスク因子については分かっておらず、今回後方視的にデータを収集し、検証します。

◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)

◆ 理由：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。

横浜市立大学附属市民総合医療センターの情報用公開文書について、撤回の内容を期日のみの記載にすること。

受付番号 2021-220 : 【中央一括審査】小児特発性ネフローゼ症候群の初発治療中においてプレドニゾロン減量前に一過性に寛解し再度蛋白尿が出現した患者の検討 (一般審査)

◆ 申請者：灘 大志

◆ 申請の概要

小児特発性ネフローゼ症候群にはプレドニゾロンによる治療が多くの患者で有効であり、初期治療として60mg/m²または2mg/kgを連日4週間投与することが推奨されています。4週以内に完全寛解したものをステロイド感受性、完全寛解しないものをステロイド抵抗性と定義されています。しかし、稀ながら一度完全寛解したもののプレドニゾロン開始4週以内再度蛋白尿が出現する患者が存在し、その臨床的特徴を検討します。

◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)

◆ 理由：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。

横浜市立大学附属市民総合医療センターの情報用公開文書について、撤回の内容を期日のみの記載にすること。