

令和3年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：令和3年5月27日（木）14：00～14：50

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：松本委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、齋藤委員、近藤委員、左合委員、佐古委員、秦委員、福島医員、嶋田委員、村島委員、横谷委員

審議課題数：70件（承認69件、条件付承認1件）

受付番号 2020-001：難治性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ療法のB細胞枯渇中の血清IgG値の推移と低IgG血症のリスクファクターの検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：猪野木 雄太
- ◆ 申請の概要
2020年04月08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 2020-021：新型コロナ流行期におけるこどもの健康・生活に関する全国調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要
2020年04月27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 2020-027：周産期関連データベースの連結可能性に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要
2020年05月13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、実施場所、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 2020-028：超低出生体重児における治療方法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：金子 幸裕
- ◆ 申請の概要
2020年04月30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 2020-325 : 超低出生体重児における生後 24 時間の体温変動の関連要因 - 入室時体温管理マニュアル変更前後の比較 - (迅速審査)

- ◆ 申請者：岡 澄夏
- ◆ 申請の概要
2021 年 03 月 12 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 2020-348 : 男性看護師における看護の専門性を発揮できる職場環境の評価 (迅速審査)

- ◆ 申請者：林田 健太
- ◆ 申請の概要
国立成育医療研究センターの病棟で勤務する男性看護師を対象に PES-NWI 日本語版を用いた配票調査を行い、PES-NWI 日本語版と基本属性の関係性を調べ、男性看護師のキャリアアップへの礎となる職場環境や関連要因を調査する。
- ◆ 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 2020-356 : 難治性腹水を認めたムコ多糖症 VII 型の一例 (迅速審査)

- ◆ 申請者：福井 加奈
- ◆ 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 2020-358 : 当院における歯ブラシ外傷の検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：安齋 豪人
- ◆ 申請の概要
歯ブラシに起因する口腔内外傷を後方視的に検討します。2018 年 4 月～2020 年 12 月に当院で診察を行なった歯ブラシ外傷の患者を対象としています。調査項目としては、性別・月齢・受傷から受診までの日数・入院の有無・膿瘍形成の有無・治療期間・保護者の目撃などを検討項目とします。
- ◆ 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 2020-367 : 手術室器械出し看護師が困難を感じる場面の一考察 (迅速審査)

- ◆ 申請者：野溝 寛
- ◆ 申請の概要
手術室では日々多くの手術が行われている。手術室看護師の中の器械出し業務は様々な困難さを感じる場面に直面する。この困難さは間接的に患者に悪影響を与えることも懸念される。この悪影響を解決・緩和することが出来れば業務はより円滑に良い方向に進んでいくと考えることが出来る。そのため、それらの場面を具体的に抽出することによって、日々の教育に活かしていくこと出来ると考えられる。
- ◆ 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 2020-369：呼吸器病原体による尿路感染症の臨床像の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高橋 揚子

◆ 申請の概要

肺炎球菌やインフルエンザ菌は呼吸器感染症を引き起こす病原体としてよく知られているが、稀ながら尿路感染症を起こすことがある。しかしながら、その稀有さから臨床的特徴は知られておらず、見逃されていることもある。本研究では、呼吸器病原体による尿路感染症の臨床的特徴やリスクファクターを検討し、新たな illness script を提唱する。

◆ 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 2020-377：手術室新人看護師指導の経験が指導者の成長に及ぼす影響（迅速審査）

◆ 申請者：加茂 さち子

◆ 申請の概要

初めて指導的役割を経験する看護師が向き合う困難や気づきは、教えることによって深まる知識や技術の獲得を認識する機会である。また、教えてもらう立場から教える立場への変化は自己啓発力を向上させ、困難を乗り越えることで成長する重要な課題でもある。本研究では、手術室新人看護師への指導を担うことの意義と大切に伝えるべき手術看護とは何かを考察する。

◆ 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 2021-002：D P C情報と周産期登録に関する連結可能性の研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

全国的に分娩録情報を診療情報と連結し活用することが可能かを検討するために、パイロット研究として、当センターにおける周産期登録情報を母児のD P C情報とどの程度連結することができるか、また連結を通してD P Cによって入院医療費が計算された入院の頻度、およびD P C情報と周産期登録のデータの一致率を計算する。

◆ 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 2021-004：国内出生コホートにおける、喫煙と妊娠高血圧症候群に関するメタ解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

国内6つの出生コホート研究から得られた、妊娠中の喫煙状況と、妊娠高血圧症候群の発症の関係に関する集計情報（人数分布、オッズ比等）を収集し、統計学的手法を用いて統合解析を行い、本邦におけるエビデンスを提供する。

◆ 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 2021-016：観察研究からみたバセドウ病の妊娠中の管理について（迅速審査）

◆ 申請者：細田 愛子

◆ 申請の概要

バセドウ病合併妊娠では、母体の TSH 受容体抗体と母体への抗甲状腺薬治療はいずれも胎盤を通過し、児の甲状腺機能異常の原因となることがあります。母体が手術やアイソトープ治療の既往のある場合、母体の甲状腺機能とは無関係に胎児が甲状腺機能亢進症になり治療を要することがあり、これらの患者さんを対象に胎児や新生児の甲状腺機能亢進症の発症する TSH 受容体抗体値を調査します。

◆ 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 2021-019：アジア環太平洋地域の小児内視鏡実施施設における小児消化器内視鏡検査の実態調査 Survey for the pediatric gastrointestinal endoscopy in endoscopy center in Asian Pan-Pacific area（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

アジアにおいても、小児消化器内視鏡の実施施設が増えてきている中、検査や内視鏡医育成の実態、さらには COVID19 への対応状況をアジア環太平洋小児消化器肝臓栄養学会（APPSPGHAN）の主要 14 か国の内視鏡実施施設の医師と各国の内視鏡研修担当者を対象に調査する調査研究である。

◆ 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 2021-020：脊椎圧迫骨折後の過度な疼痛行動に対し集学的治療が奏功した小児例（迅速審査）

◆ 申請者：峯 耕太郎

◆ 申請の概要

脊椎圧迫骨折後に過度な疼痛行動を示し、寝たきりの状態が続いた小児に対し、チームカンファレンスにて現状の問題点と今後の方針を共有し、多職種協働で改善に向けて取り組んだ。その結果疼痛行動は軽減し、ADL も大幅に改善した。成人と比べ理解力や表出力が乏しい小児においても、慢性疼痛に対する多職種連携を基盤とした集学的治療は効果的である。

◆ 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 2021-022：近視性脈絡膜新生血管をきたした小児例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

小児に脈絡膜新生血管（choroidal neovascularization: CNV）が起こることは稀であり、その原因は特発性の他に外傷性、感染や炎症など多岐にわたる。強度近視に伴う脈絡膜新生血管を発症した小児を経験したため、その機序や臨床像を検討し、今後

<p>の診療に役立てる。</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 2021-024：当院の気胸の治療成績に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：狩野 元宏 ◆ 申請の概要 自然気胸に対する胸腔鏡補助下手術 (VATS) は再発例やドレナージによる治療困難例に対する標準的治療として広く認知されている一方で、年齢層によって再発率が異なるとの報告もあり、適応のタイミングなどは定まっていない。本研究では当院での治療成績を後方視的にまとめ、問題点や反省、工夫を考察し、今後の治療に活用したい。 ◆ 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
<p>受付番号 197：手術検体（耳介軟骨および肋軟骨）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評価システムの確立（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2006年06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、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 201：臍帯血・胎盤由来の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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2006年06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 342：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究における「成育コホート研究を用いた妊娠中のイベントと女性の生活習慣病リスクに関する研究-産後9年調査・13年調査」（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2009年03月26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
<p>受付番号 411：ヒト肝型マウスを用いた肝胆道疾患の病態解明と新規治療法の開発研究</p>

(迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：中村 和昭 ◆ 申請の概要 2010年07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、実施場所、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 419：妊娠中の妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントと児の生活習慣病発症、精神発達への影響に関する研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2010年08月09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 420：妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントとその後の女性の生活習慣病発症に関する研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2010年08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 512：性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2013年11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 815：位相差X線CT法による先天性心疾患を有する心大血管の微細構造の研究（一般審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：金子 幸裕 ◆ 申請の概要 2014年10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 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（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 元博 ◆ 申請の概要 2015年11月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所、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 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 2015年12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、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 1315：小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality dicator:QI）の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：松本 公一 ◆ 申請の概要 2016年12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
受付番号 1350：肝移植レシピエントの認知機能についての研究（迅速審査）
◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要 2016年12月26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 1378：小児食物アレルギー児およびその養育者のQOLの疾患特異的尺度を開発する研究（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 2017年02月09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 1502：妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要 2017年06月19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>◆ 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 1616：炎症性腸疾患を有する小児・家族に対する調査研究—メンタルヘルスと心理社会的事象、医療的関与との関連性の評価—（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：新井 勝大</p> <p>◆ 申請の概要 2017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、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 1616：炎症性腸疾患を有する小児・家族に対する調査研究—メンタルヘルスと心理社会的事象、医療的関与との関連性の評価—（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：新井 勝大</p> <p>◆ 申請の概要 2017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、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 1854：世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータ解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：田中 久子</p> <p>◆ 申請の概要 2018年06月20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。</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 1943：X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究（SUNFLOWER-study）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：堀川 玲子</p> <p>◆ 申請の概要 2018年10月16日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更に関する</p>

<p>ついでに可否。</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 2024：異性間移植患者に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動 FISH 検査システムの評価に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 2018 年 12 月 25 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
<p>受付番号 2025：造血器腫瘍に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動 FISH 検査システムの評価に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 2018 年 12 月 25 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 2129：HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過とニーズを探索する縦断的観察研究（略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 和幸 ◆ 申請の概要 2019 年 03 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、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
<p>受付番号 2259：新生児蘇生での人工換気における呼吸機能モニタによる有用性の評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要

<p>2019年08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、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 2272：小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大澤 一郎 ◆ 申請の概要 2019年08月07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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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 2019-114：プレコンセプションケア（PGC）相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：金子 佳代子 ◆ 申請の概要 2020年02月13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 2019-121：20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 公一 ◆ 申請の概要 2020年02月19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 2020-063：COVID-19罹患妊婦の妊娠転帰及び児の予後に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：村島 温子 ◆ 申請の概要 2020年06月01日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更に関する

<p>ついでに可否。</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 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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 2020-094：乾燥肌または軽度のアトピー性皮膚炎を有する小児を対象としたキッズスキンケア製品の使用による安全性確認試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 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、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 2020-171：In vivo 遺伝子細胞治療におけるウイルスベクターの検出及び免疫反応の評価系の確立のための基礎的研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内山 徹 ◆ 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、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 2020-178：データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：船木 孝則 ◆ 申請の概要 2020年09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 2020-256：AIを用いた胎児肺評価の診療支援システムの開発に関する研究（一般審査）</p>

- ◆ 申請者：小澤 克典
- ◆ 申請の概要
2021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、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 2020-331：超早期発症型炎症性腸疾患の乳幼児をもつ親の心理社会的状態・健康関連 QOL に関する縦断研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要
2021年03月22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 2020-219：起立性調節障害の予後因子に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：石塚 一枝
- ◆ 申請の概要
起立性調節障害は、思春期に多い疾患で、立ちくらみやめまいの他、頭痛や腹痛、全身倦怠感など多彩な症状を認めることが報告されている。日常生活に影響がない場合もあるが、不登校など日常生活が制限される場合もある。どのような臨床的特徴をもつ患者が治療経過と関連しているか、睡眠など生活習慣を含めた検討を行い、今後の治療法開発に役立てる。
- ◆ 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 2020-365：難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：守本 倫子
- ◆ 申請の概要
新生児聴覚スクリーニングや乳幼児健診で難聴が発見される機会はあるものの、遅くなって難聴が見つかった例も少なからずあり、また適切な介入がされていないことも少なくない。日本耳鼻咽喉科学会により2年に1度、乳幼児期に難聴が診断された児について全国調査を行い診断～療育につながるまでの状況を分析している。これにより効率的な乳幼児検診のあり方や難聴児の治療介入について学会として提言していく。
- ◆ 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 2020-368：外傷予防のための医療機関における小児外傷例の情報収集（迅速審査）

- ◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

子どもの健康被害が大きい小児外傷情報を収集し、本邦の小児外傷の現状に沿った予防策や予防教育プログラム策定を目的とする多施設共同研究。

18歳未満の医療機関を受診した外傷例を対象として、受傷機転を含む受傷の状況、合併症、後遺症、医療内容の情報を質問票調査により収集する。本邦の小児外傷の現況を反映したデータを取得して、本邦の小児外傷の現状に沿った予防策、予防教育プログラム策定を行う。

◆ 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 2020-371：超緊急帝王切開（Grade A）で出生した児の短期・長期予後調査（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

新生児仮死を防ぐためには胎児の緊急事態において可及的すみやかに児を娩出することが重要である。これを超緊急帝王切開（Grade A）と呼ぶ。しかし実際には出生した児の神経発達予後についてはほとんど調査されていないため本研究では児の予後調査を行う。

◆ 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 2020-372：動脈管結紮術が可能である施設とそうでない施設とでは、手術施行割合やその他の周産期アウトカムが変わるか（迅速審査）

◆ 申請者：竹田 知洋

◆ 申請の概要

早産児の動脈管開存症（PDA）は多くの周産期合併症や死亡率との関連が指摘されています。しかし、それらのアウトカムの施設間差についてはこれまであまり研究されてきませんでした。今回、動脈管結紮術が可能な施設かどうかで手術の割合や周産期予後が変わるかどうかを比較しました。

◆ 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 2020-373：腸管神経叢の遺伝子発現プロファイル作成法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：森 禎三郎

◆ 申請の概要

腸管神経叢に焦点を絞った発現遺伝子の検討を行うため、レーザーマイクロダイセクションを用いて小児の正常腸管における腸管神経叢内発現遺伝子プロファイルを作成する手法を検討し、作成が可能であれば、その最適な手法を確立することを目的とする。良好な結果が得られれば、腸管運動不全疾患に応用し、疾患の理解を深めるとともに、診断・重症度判定・予後予測・治療法の開発等につなげることを検討する。

◆ 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 2021-007：向精神薬の胎盤および母乳移行性、ならびに乳児への安全性に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターでは、胎盤および母乳中への薬剤移行性に関するデータを蓄積し、妊娠授乳と薬物療法を安心して両立していくための情報収集と発信を目指しています。抗うつ薬、抗不安薬、睡眠薬の薬剤移行性に関する情報は収集する機会がなく限られているため、本研究により、測定実施・評価を行っていきます。

◆ 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 2021-017：産後うつと interleukin の関連解析（迅速審査）

◆ 申請者：関戸 雄貴

◆ 申請の概要

妊娠・出産に伴うメンタルヘルスの問題は、ホルモンの変動や出産や育児による心身の負担など複合的な要因があると考えられていますが、いまだに明確な要因は解明されていません。炎症反応や血球数などの生化学的指標がメンタルヘルスの状態とどのように関連しているのかについて解析を行います。

◆ 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 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）

◆ 申請者：藤 浩

◆ 申請の概要

神経芽腫の標準的治療では化学療法後の残存病巣については、放射線治療が推奨されている。しかし実際の放射線治療の適応は施設によって幅がある。この研究では過去の神経芽腫前向き臨床研究の登録患者の診断情報、放射線治療情報、治療結果に関する情報を得て、神経芽腫の骨転移の放射線治療の適応と治療法を最適化するための分析を行う。

◆ 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 2021-010：ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に伴う中枢神経変性症（LCH-ND）の診断体制とレジストリ確立のための研究（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）は小児から成人まで幅広く発症する希少な疾病である。LCHの生命予後は非常に良好であるが、様々な疾患そのものに関連した晩期合併症を併発する。本研究ではLCHに合併する、LCH-NDの臨床症状と各種検査所見・バイオマーカーに基づいた診断アルゴリズムと診断基準を作成する。最終的には、本研究で収集した情報を統合し、LCH-ND疾患レジストリ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 2020-350：一側性難聴の実態評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：守本 倫子
- ◆ 申請の概要
新生児聴覚スクリーニングの普及に伴い一側性難聴の早期診断が可能となった。一側性難聴は日常生活や学校教育に支障がないとされてきたが、近年、その影響が多数報告され、2019年に米国のFDAも5歳以上の一側聾に人工内耳（CI）を認可した。本邦でも一側重度難聴に対するCIの適応について厚生労働省から日本耳鼻咽喉科学会への諮問がなされ、一側性難聴の実態を調べ、診療指針を作成する事が急務と言える。
- ◆ 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 2020-376：乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する全国アンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：狩野 元宏
- ◆ 申請の概要
乳児仙尾部奇形腫に対して、以前に当施設で治療を受けた、あるいは現在通院している患者さまを対象に、乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する臨床研究を実施しているので、協力施設の情報と合わせて、本症の長期的な予後の現状を把握する。
- ◆ 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 2021-001：ヒト肝・胆・膵組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：高橋 正貴
- ◆ 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 2021-008：保護者および小学4年生以上の小児を対象とした、小児薬物療法に用いられる器具の使いやすさに関するアンケート調査～多施設・国際共同・前方視的・観察研究～（迅速審査）

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要
子どもたちへのお薬投与には、カップやスプーンなどの器具が、吸入薬では吸入器が用いられます。これら器具が、保護者や児にとって使いやすく、適切に設計されていることは、適切な薬物療法の実施に重要です。また器具の選択が、適切に行えているかは不明であり、使用実態とニーズの調査が求められています。本研究では、器具の使いやすさについて、保護者ならびに小学4年生以上のお子さんを対象に、アンケート調査を行います。
- ◆ 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 2021-009：ヒト抗体単離と病原体検出技術の開発（迅速審査）
◆ 申請者：今留 謙一 ◆ 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 2021-015：小児化膿性髄膜炎の全国調査（迅速審査）
◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 小児化膿性髄膜炎は比較的まれな疾患であるが、さまざまな抗菌薬が開発されてからも、依然として小児の生命を脅かす重篤な疾患である。発症年齢、原因菌とその薬剤感受性、使用されている抗菌薬、転帰に関する情報を多施設から収集し本邦の小児化膿性髄膜炎の特徴を明らかにする。 ◆ 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 2021-011：小児がん経験者の CHIP/mCA の探索（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 元博 ◆ 申請の概要 本研究では、小児がん経験者の CHIP (clonal hematopoiesis of indeterminate potential) の要因となる遺伝子群をパネル検査で解析し、更に染色体のコピー数変化を鋭敏に検出することで mCA (mosaic chromosomal alterations) を同定し、小児がん経験者における微小なクローン性変化である CHIP/mCA の頻度を明らかにする。 ◆ 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 2020-363：新しい末梢静脈路固定テープのプロトタイプを用いた正常新生児・小児に対する使用可能性の評価（「小児の末梢輸液用固定材の改良」研究②）（一般審査）
◆ 申請者：塚本 桂子 ◆ 申請の概要 新生児・小児の末梢静脈路の確保と固定は、安全で確実な医療と患児の QOL 向上の点から重要な課題であるが、標準的な滅菌された固定材が市販されていない。新生児・小児のための末梢静脈路固定材を用いた新しい固定法を、企業と協働で開発した。そのプロトタイプを用いて、血管内に刺入する部分を除いた模擬留置針を固定できるかを観察することで、新しい末梢静脈路固定法の実用可能性と操作性を評価する。 ◆ 審議結果 本研究の意義を認め、承認とする。 ◆ 判定：承認