

令和元年度 第11回倫理審査委員会

開催日時：令和元年10月31日（木）14：00～15：00

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、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、松本委員、松谷委員、村島委員、横谷委員

審議課題数：31件（承認30件、条件付き承認1件）

受付番号 2019-001：ECMO 搬送を念頭に多施設間での情報共有を要した小児急性呼吸不全の1例（迅速審査）

- ◆ 申請者：多賀谷 貴史
- ◆ 申請の概要  
小児領域での extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) は、症例の少なさやカニューレーションの難しさなどから、導入が可能な施設は限られている。また、それらの施設への患児の転院搬送に関しても未整備な点が多い。今回、我々は ECMO 導入のため、多施設間での情報共有・連携が必要であった1小児例を経験した。小児の ECMO 症例の特殊性と施設間連携の意義に関して検討する。
- ◆ 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 2019-005：PICUにおける災害時の初動強化への活動（迅速審査）

- ◆ 申請者：内山 佳子
- ◆ 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 2019-008：Dupilumab の投与により好酸球急性胃腸炎の症状と内視鏡所見に改善を認めた小児例（迅速審査）

- ◆ 申請者：苛原 誠
- ◆ 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 2019-009：Pollen-food allergy syndrome と好酸球性食道炎を合併した小児例（迅速審査）

- ◆ 申請者：苛原 誠
- ◆ 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 2019-010：バセドウ病合併妊婦への無機ヨウ素治療による胎児甲状腺腫の一例（迅速審査）

- ◆ 申請者：細田 愛子
- ◆ 申請の概要  
当センターに受診されたバセドウ病合併妊婦さんの無機ヨウ素治療による胎児甲状腺腫について検討します。

◆ 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 2019-011：模擬患者養成プログラム参加者の意識変容の調査（迅速審査）

◆ 申請者：阪下 和美

◆ 申請の概要

高校生を対象に「模擬患者養成プログラム」を実施する。プログラムが参加者の意識変容に与える影響を評価する。

◆ 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 2019-012：PHACES 症候群を鑑別に考えた乳児血管腫の 1 例（迅速審査）

◆ 申請者：持丸 奈央子

◆ 申請の概要

PHACES 症候群は、顔面に 5 cm を超える血管腫があり様々な奇形を合併する事が知られている。今回生後間もなくより顔面に 5 cm を超える血管腫が出現し PHACES 症候群が疑われたが、画像検査により合併奇形は認めず、乳児血管腫の診断となった症例を経験した。今後、本症の診断、早期治療介入に有用な情報となり得るため、過去の文献を参考に臨床的特徴や合併症など PHACES 症候群との鑑別点について考察する。

◆ 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 2019-013：怪我や不慮の事故で救急外来を受診した症例についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：大西 志麻

◆ 申請の概要

怪我や不慮の事故等を原因として救急外来を受診する子どもとその家族の中には、社会的サポートを必要としている家族が存在している。しかし、実際の診療の状況についての報告は少ない。当院ではこのような家族について子ども安全システムに報告し、何らかのサポート体制を作る活動を行っている。今回、子ども安全システムに報告した症例についてまとめ、活動の実態を明らかにし、子どもを守る活動のために必要なことを検討する。

◆ 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 2019-015：アレルギーセンター通院患者の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：豊國 賢治

◆ 申請の概要

成育医療研究センターアレルギーセンターに通院中の患者さんの背景や治療内容、経過などを明らかにすることを目的に、アンケート調査を実施します。研究結果をもとに、病気の予後を予測したり、治療を標準化するのに役立てます。

◆ 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 2019-018：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究における妊娠中耐糖能正常群（妊娠糖尿病スクリーニング陽性かつ正常耐糖能妊婦）がコントロール群として適切か否かの検討（迅速審査）
◆ 申請者：川崎 麻紀 ◆ 申請の概要 妊娠糖尿病に関する研究「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究（Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby (DREAMBee) スタディ）-妊娠糖尿病・妊娠転帰-」の正常耐糖能群が、正常耐糖能妊婦であるかどうかを検討する。 ◆ 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 2019-019：当院における胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与例の検討（迅速審査）
◆ 申請者：杉林 里佳 ◆ 申請の概要 当院において胎児心拍数 180bpm 以上が持続する頻脈性不整脈に対し経胎盤的抗不整脈薬投与を行った症例について、診断時妊娠週数、母体年齢、胎児超音波所見、胎内治療奏効率、胎内治療投与薬剤、不整脈改善までの日数、副作用発生状況、分娩週数、分娩方法、生後診断、生後治療の有無、周産期死亡の有無 等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 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 2014年10月2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 1951：小児患者用サリドマイド安全管理手順に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：河合 利尚 ◆ 申請の概要 2018年10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 2086：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）～エコチル調査における二次性徴評価方法の妥当性検証～（迅速審査）

◆ 申請者：西里 美菜保

◆ 申請の概要

2019年2月12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 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）

◆ 申請者：斉藤 和幸

◆ 申請の概要

2019年3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。

◆ 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 2157：青年期の上気道閉塞：自己申告のない気道異物の診断は見逃されやすい？（迅速審査）

◆ 申請者：辻 聡

◆ 申請の概要

2019年4月19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 2288：遺伝的要因がポリコナゾールの薬物動態に与える影響（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

2019年8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 2317：TCCSG（東京小児がん研究グループ）コホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷知賀子

◆ 申請の概要

小児がん治療後の慢性健康障害の実態把握と支援の検討のため、東京小児がん研究グループ（TCCSG）臨床研究参加者や TCCSG で診療を行った小児がん経験者を対象に、協力施設ないし対象者からのアクセスにより研究同意を得て参加者のコホートを作成し、コホート化した参加者の診断、治療内容等をデータベース化するとともに、協

<p>力施設ないし研究参加者に対し定期的に健康状態などの調査を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 2325：小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：深見 真紀</li> <li>◆ 申請の概要 日本小児内分泌学会の評議員が各施設で診療に携わる小児内分泌疾患の患者さんの基本情報を調査集計し、成育医療研究センターに集約する。初年度は、低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血症くる病、先天性高インスリン血症、5<math>\alpha</math>リダクターゼ欠損症を対象とする。集積されたデータを用いて、調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにする。さらに疫学調査や臨床試験などを行うための基礎情報として利用する。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 2329：汎用性を目指した Child-Resistant Package の開発と普及啓発に関する研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山谷 明正</li> <li>◆ 申請の概要 毎年多くの小児による医薬品誤飲事故が報告され、後を絶たない。これらの事故は保護者の一瞬の隙について発生しており、保護者への注意喚起だけではすべてを防ぐことは困難であると思われる。本研究では製薬企業に依存することなく、医療従事者、一般消費者の目線で安価で利用しやすい Child-Resistant Package を薬剤師および保護者からのアンケート調査によって検討し、これの普及に向けての問題点を調査する。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 2333：本邦における重症筋無力症合併妊娠の臨床予後検討およびデータベース構築（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：羅 ことい</li> <li>◆ 申請の概要 重症筋無力症（以下 MG）は妊娠中に 1/3 が増悪し、帝王切開率が高いといわれている。産褥期に増悪しやすい特徴もある。本研究は多施設共同研究で、16 歳以上の MG 合併妊婦の妊娠中、産後のデータを収集し、その臨床経過を解析するとともに増悪リスク因子の把握、治療介入の効果を明らかにするものである。また、エビデンス構築により診療・管理指針作成を目指す。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 2019-004：算数に困難がある小児の見積もり能力に関する研究～iPad を利用した Number Line Task について～（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：西里 美菜保</li> </ul>

◆ 申請の概要

Number Line Task（数を見積もる課題）から得られる指標と算数の困難さの関連について検討する。成育医療研究センターこころの診療部・発達評価外来を受診する小学生のお子さんで、算数の学習や数の操作に困難を呈する児 40 人を対象に行う。

◆ 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 2019-006：機械学習的手法を含めた統計解析による、先天性横隔膜ヘルニアの出生前・出生時・出生後における予後予測式の確立（迅速審査）

◆ 申請者：米田 康太

◆ 申請の概要

先天性横隔膜ヘルニアの重症度は幅広く、かつ希少疾患であるため予後予測は困難です。さまざまな予後予測因子が提唱されていますが、それらをどう組み合わせるのがよいかについては、明らかになっていません。国内 15 施設から集積したデータベースを利用し、交差検証法と呼ばれる機械学習的手法を用いて、先天性横隔膜ヘルニアの出生前・出生時・出生後における予後予測式を確立することを目的として、本研究を行います。

◆ 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 2019-014：「小児科医を対象とした食物アレルギー診療教育研修プログラムの開発」(Development of an educational program on food allergies for general pediatricians)（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

アレルギーセンターで開発され実施されている「食物アレルギー研修（添付資料）」に、2012 年度から 2018 年度までの期間に参加した医師を対象とし、参加者へのアンケート（添付資料）に基づいて行ったプログラム評価結果を抽出し解析する。

◆ 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 2275：医療型短期入所施設を利用する医療的ケアを必要とする児における遊び・学びに関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：内多 勝康

◆ 申請の概要

遊び・学びに関する活動を毎日行う医療型短期入所施設と、そのような活動を毎日に行えない医療型短期入所施設において、遊び・学びに関する活動が入所中の医療的ケア児や保護者の心理に与える影響を評価・比較する。

調査は、下記①から③を行う。

【調査①】入所時・退所時の 2 時点での児本人・保護者への質問紙調査

【調査②】退所時またはそれ以降での希望者へのインタビュー調査

【調査③】医療型短期入所施設関係者・専門家へのインタビュー調査

◆ 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 2326：幼児期に発症した小児慢性腎臓病の患者が自立するまでの体験（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要          幼児期発症の慢性疾患患者が成人施設へ移行する際、患者の自立は重要な要因である。本研究は、幼児期にネフローゼ症候群またはIgA腎症を発症し、現在18歳以上29歳未満で、当センターから成人医療施設へ転科し受診を続けている患者を対象とし、これまで経験してきた自立に関連した体験を収集するためのインタビューを行い、情報を集計する。本研究の目的は、患者にとって自立するためには何が必要かを明確にすることである。</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 2328：Haemophilus 属菌による上部尿路感染症の臨床的特徴（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：宮入 烈</p> <p>◆ 申請の概要          Haemophilus 属菌が尿培養から検出されることは稀であり、臨床経過については不明な点が多いのが現状です。本研究の目的は、本邦小児での Haemophilus 属菌による上部尿路感染症の臨床的特徴を明らかにすることです。東京都立小児総合医療センター及び国立成育医療研究センターにおいて、2010年3月から2019年3月までに尿培養が提出され、Haemophilus 属菌が検出された症例を対象とします。</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 2334：胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：金森 豊</p> <p>◆ 申請の概要          胆道閉鎖症患者の診断、手術、術後経過などを登録し、また患者の術後の予後を5年ごとに追跡登録して、本疾患の疫学的な特徴を明らかにする。登録情報は、研究の実施責任者である東北大学医学系研究科小児外科に設置された事務局に送付されて解析が行われる。その結果は毎年行われる、日本胆道閉鎖症研究会で報告される。</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 2019-002：咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：守本 倫子</p> <p>◆ 申請の概要          咽頭・喉頭・気管狭窄症はいまだ病態が明らかではない希少疾患であるため、各施設での症例数も少なく、治療方法も施設ごとに異なっている。また疾患の自然歴、重症度別の予後や外科治療の有効性なども少数例での報告にとどまるため、正確な実態</p>

も不明である。本研究では全国の当該疾患をもつ乳児から成人期までの実態調査を行い、疾患レジストリの構築と適切な診断や治療を受けられるための診療ガイドライン作成を行う。

◆ 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 2019-016：若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する施設前向き研究（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

近年、小児や若年者に急性に発症する後天共同性内斜視（ACE）が増加している。その原因として、スマートフォンなどのデジタルデバイス過剰使用が挙げられるが確証はない。斜視が小児に発症すると、両眼視機能障害や弱視を引き起こし、生涯にわたる視機能障害を残す危険がある。本研究の目的は、デジタルデバイスの使用方法とACEの関連を多施設で前向きに調査し、その実態、発症要因、治療方法、予防法を知ることである。

◆ 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：2307（一般審査）

◆ 申請者：和田 誠司

◆ 申請の概要

胎児下部尿路閉塞は膀胱機能障害や腎機能低下を引き起こし、重症例では羊水過少に伴う肺低形成により、出生後早期に死亡する可能性がある疾患である。従来行われている膀胱-羊水腔シャント留置術は生存率の改善が示されているが、腎不全や膀胱機能障害に対する効果は疑問視されており、本研究では胎児鏡を用いて胎児膀胱内を観察することによる胎児診断および胎児治療を行うものである。

◆ 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. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じる場合 について、母体についてのみでなく、胎児の生命の危険についての評価とそれへの対応を記載すること。
- ② ・本治療手技を提案する背景と臨床研究の計画 で、膀胱羊水腔シャントより好ましい可能性について、胎児膀胱鏡を行ったケース全体か、後部尿道弁に対する処置を行った場合か、明確に記載すること。
- ③ 6. 胎児鏡による診断により、後部尿道弁閉鎖でなかった場合の、本試験によるメリット・デメリットの記載をすること。
- ④ 表中に尿路閉塞の再燃とあるが、再発等の語に修正すること。
- ⑤ 評価項目：プライマリエンドポイントの1)・2) について、それぞれ 胎児鏡下診断の手技を完遂した割合、及び、胎児鏡下治療の手技を完遂した割合、と修正すること。
- ⑥ 略語表があるが、計画書の中にPUV・UA等の略語と、元の語が併存しているため、整理すること。

◆ 条件付き承認（※修正確認は委員長一任）

