

令和元年度 第18回倫理審査委員会

開催日時：令和2年2月27日（木）14：00～15：40

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、神里委員、小林委員、  
左合委員、瀧本委員、松本委員、松谷医員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：58件（承認55件、条件付承認3件）

受付番号 1333：スマートフォンアプリを用いた小児の成長、発達、生活習慣に関する観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鳴海 覚志
- ◆ 申請の概要  
2016年12月7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

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  
2017年1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。
- ◆ 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 1900：「ルナルナ」の情報を用いた女性ヘルスケアに関するビッグデータ解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：鳴海 覚志
- ◆ 申請の概要  
2018年8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 2096：死産を経験した母親への看護実践—次子出産後の産褥期に焦点を当てて—（迅速審査）

- ◆ 申請者：小林 純
- ◆ 申請の概要  
2019年2月1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 2019-024：日本における出生前遺伝学的検査の動向調査（迅速審査）
◆ 申請者：佐々木 愛子 ◆ 申請の概要 2019年10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 2019-091：小児患者から分離された基質特異性拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生菌の検討（迅速審査）
◆ 申請者：菅原 美絵 ◆ 申請の概要 小児における ESBL 産生菌の保菌状況並びにその遺伝子型について調査を実施するとともに、小児において成人に多い遺伝子型 ST131 の拡がりについて調査を行う。E. coli ESBL において、POT 型（POT1～3 の数値）のパターン別の検出状況ならびに薬剤感受性（MIC 値）の集計を行い、同一 POT 型の検出株について患者背景等を含めて関連性があるか検討する。 ◆ 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 2019-108：当院 NICU における死亡例と終末期の介入について（迅速審査）
◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要 本邦は新生児死亡率が非常に低く他国と比べ新生児医療の成績が良いが、その緩和ケアに関するまとまった報告はこれまでほぼない。本研究では当院 NICU の死亡症例について、緩和ケアとしての介入に焦点を当て、臨床像のみでなく終末期の治療介入や、治療方針に関する家族との面談、家族のケアへの参加など、実際の状況を調査する。終末期の児・家族へのアプローチを熟考し、向上させるための重要な基礎情報となり得ると期待される ◆ 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 2019-109：早産児が急性期に受ける痛み刺激への治療的介入の事態調査（迅速審査）
◆ 申請者：飯塚 しのぶ ◆ 申請の概要 早産児の急性期には、痛み刺激とされている処置が多く行われている。痛み刺激に対する看護の必要性をスタッフに意識付けすることを目的として、処置の回数や内容を明らかにする。研究方法は量的研究デザイン。当院 NICU に入院された 29 週未満の早産児を対象にカルテより情報収集し分析する。 ◆ 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 2019-112：小児用体外式補助人工心臓を装着した患児のきょうだい支援（迅速審査）
◆ 申請者：三木 まり菜 ◆ 申請の概要 日本における心臓移植の待機期間は数年に渡り小児用体外式補助人工心臓（ventricular assist device 以下 VAD と略す）を装着した患児の家族はその間離れて生活しなければならない現状がある。当院では小児用 VAD を装着した患児とそのきょうだいのストレスを予測しきょうだい支援を行ってきた。本研究ではこれまで行ってきたきょうだい支援について振り返り考察する。 ◆ 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 2019-113：当院 PICU におけるデスカンファレンスの現状とその課題（迅速審査）
◆ 申請者：山下 華奈 ◆ 申請の概要 本研究では、当院の小児集中治療室において看取り症例となった患者のデスカンファレンス内容を分析し、その現状を明らかにし、今後の課題を検討する。 ◆ 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 2019-116：SAP 療法中の 1 型糖尿病合併妊娠における胎児発育と血糖コントロール指標の検討（迅速審査）
◆ 申請者：飯村 祐子 ◆ 申請の概要 CGM 機能付きのインスリンポンプで妊娠中血糖管理を行った 1 型糖尿病患者 7 名計 8 分娩症例を対象。血糖 70~180mg/dL を治療域として測定時間を TIR、それより低血糖域を TBR、高血糖域を TAR と定義。妊娠第 2、第 3 三半期の TIR (63~140mg/dL) 70% 未満、HbA1c 値 5.8% 以上、グリコアルブミン値 15.8% 以上と児過成長 (HFD) 児との関連を検討する。 ◆ 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 2019-118：妊娠と薬情報センター授乳電話相談例からみた授乳期の薬剤使用の現状と問題点の検討（迅速審査）
◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 授乳婦が投薬治療を必要とする場合に、医療者から断乳の指示をうけたり、授乳婦自身が児への影響を心配して服薬せずに病状が悪化するようなことがみられる。妊娠と薬情報センターでは授乳中の薬剤使用における適切な情報提供のため、2012 年から電話での授乳相談を行っている。これまでの相談例を集計解析することで、授乳中の薬剤使用における問題点を明らかにし、授乳婦が安心して治療を受けることができる体制を

構築する。

◆ 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 2019-122：向精神薬服用妊婦から出生した児の影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

妊婦・授乳婦に関する薬剤情報は、医薬品の薬事承認時点ではエビデンスが不十分で、添付文書の注意喚起は限定的である。近年、生殖可能年齢女性の精神疾患罹患頻度は高く、妊娠中の服薬も増加傾向にあるが、本邦における妊婦への処方実態や児の影響について詳細な報告はない。本研究では、本邦の保険者データベースを、リアルワールドエビデンスの手法を用いて検討し、向精神薬服用妊婦から出生した児への影響を明らかにする。

◆ 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 2019-124：小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド（サンドスタチン）と第 XIII 因子製剤（フィブロガミン）のランダム化比較試験のデータによる治療効果予後予測因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：金子 幸裕

◆ 申請の概要

小児心臓手術後に乳糜胸水などの難治性胸水を発症する頻度は、3.8%程度と報告されているが、管理に難渋することがしばしば経験される。治療方法の効果判定や治療効果予後予測因子を検討することができれば標準化された治療プロトコールを作ることが可能となると考えられる。

◆ 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 2019-126：ニューラルネットワークを用いたディープラーニングによる分娩日予測アルゴリズムの作成（迅速審査）

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 申請の概要

陣痛発来メカニズムは不明であり、その予測は現在も出来ない。陣痛発来は多様な因子に影響を受けており、単純なモデルが構築できないため、人ではわからない目の付けどころを見つけ出すことが可能なディープラーニングによるモデルなら予測が出来るかもしれない。分娩日の予測が正確に出来れば、早産、過期産の医学的リスク管理に役立つ。また、妊婦、およびその家族への精神的、肉体的負担が大いに軽減さ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 2019-132：当院 PICU におけるリハビリテーションの現状と今後の課題（迅速審査）

◆ 申請者：小川 セツコ

◆ 申請の概要

当院は小児専門施設で国内最大規模のPICU20床を有し、2015年から専従の理学療法士をPICUに配置し早期リハビリテーションに取り組んできた。3年を経てPTが専従から非専従へと体制変更を行った2018年度のPICUリハビリテーションの現状と今後の課題について検討する

◆ 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 2019-136：造血細胞移植を受けた患者への、メタボリックシンドローム予防に向けた教育的介入（迅速審査）

◆ 申請者：田子 彩

◆ 申請の概要

造血細胞移植では、経口摂取量低下に伴い低蛋白血症や微量元素等が不足し、種々の臨床症状や血液生化学検査値の異常が発生することが知られている。また、将来的に重篤な心血管系に関係したイベントを発症し早期に死亡するリスクが比較的高いといわれている。今回、元来肥満であったX連鎖リンパ増殖症候群の患者に対し、移植前から退院までの期間においてメタボリックシンドローム予防に向けて介入を行った事例を分析する。

◆ 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 2019-137：硬膜外無痛分娩時の患者自己調節型硬膜外鎮痛法において、定期的間硬膜外投与併用の有無が分娩アウトカムへ与える影響について（迅速審査）

◆ 申請者：山下 陽子

◆ 申請の概要

硬膜外麻酔による無痛分娩において、硬膜外への薬剤投与方法の違いにより、痛みの程度や分娩への影響がないかどうか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 2019-142：可逆性後頭葉白質脳症後にてんかんを発症した小児腎疾患症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

可逆性後頭葉白質脳症(PRES)は高血圧や腎機能障害を有する患者に生じる中枢神経合併症であり、小児腎疾患患者での発症も少なくない。予後良好な疾患とされていたが、神経学的な後遺症を生じる症例も頻度は低いながら認められる。本研究では、PRES後にてんかんを発症した症例を4例経験したため、後方視的に臨床経過及び臨床的な特徴を評価することを計画した。

◆ 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 2019-144：母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）の受検者の動機や理解度に関するウェブアンケート調査（略称：NIPT 受検者の動機や理解度に関する研究）（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究では、NIPT を受検した妊婦の方々を研究対象とし、NIPT の受検者像の把握と NIPT を受検する社会的ニーズの実態を明らかにすることを目的に、NIPT を実施している全国 149 施設の医療機関において、Web アンケートを実施する。

◆ 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 2019-145：先天性巨大色素性母斑に対する全層切除とハイブリッド法による自家培養表皮移植に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

巨大色素性母斑は、悪性腫瘍のリスクと整容的な観点から治療が行われます。自家培養表皮は 2016 年から本疾患について保険収載されましたが、単独の使用では真皮を温存する必要があり、母斑が深層に残る課題があります。そこで当科では母斑を全層で切除し、自家培養表皮とメッシュ分層植皮を併用して創部を閉鎖しています。本研究では、本法を施行した患者さんにつき電子カルテの情報を収集してその安全性や有効性を評価します。

◆ 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 2019-146：経口蓋アプローチ法術後の鼻咽腔閉鎖機能に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

経口蓋アプローチは、全頭蓋底脳瘤、前頭蓋底腫瘍や頸椎不安定症やなどに対する手術において用いられ、口蓋を一時的に切開することで患部に到達する方法です。本法施行後に鼻咽腔閉鎖機能が低下することが報告されていますが、その詳細は十分には明らかになっていません。本研究では、当センターで本法を施行された患者さんについて、電子カルテの情報を後ろ向きに収集して、本法施行後の鼻咽腔閉鎖機能を評価します。

◆ 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 2019-147：巨舌症に対する十字切除術の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

巨舌症は安静時に舌が口唇の外に出る病態で、呼吸、摂食、言語、咬合、整容面などの症状を呈します。舌形成術には様々な方法が報告されていますが、大きさを十分に

縮小しつつ良好な形態と機能を温存できる方法はありません。当科では舌を十字型に切除し、厚みも減量する方法を行っています。本研究では、当科で十字切除術を受けた巨舌症の患者さんについて、電子カルテから診療情報を収集しその有効性や安全性を評価します。

◆ 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 361：アレイ CGH 法を用いた発達遅滞患者における微細な染色体構造異常の同定（迅速審査）

◆ 申請者：小崎 里華

◆ 申請の概要

2009年9月9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 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

2010年5月7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）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2013年11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、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 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（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

2012年9月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、共同研究者、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 927：腸に異常を有する疾患の疾患特異的 iPS 細胞による疾患モデルの作成、疾患解析および治療法開発に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：阿久津 英憲
- ◆ 申請の概要  
2015年6月3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 942：小児気管支喘息の発症と IL-33 発現機序に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：杉江 真以子
- ◆ 申請の概要  
2015年8月4日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、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 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（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要  
2017年8月3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 1884：モンゴル国ウランバートル市の二次医療機関における児童・思春期精神疾患に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：青木 藍
- ◆ 申請の概要  
2018年8月9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

受付番号 1979：アントラサイクリン系抗がん剤心筋障害の抑制に対するデクスラゾキサン投与（迅速審査）

- ◆ 申請者：清谷 知賀子
- ◆ 申請の概要  
2018年10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10月21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

受付番号 2166：乳癌術後の乳房再建患者の QOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙「EORTC QLQ-BRECON23」翻訳版の言語的妥当性の検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：彦坂 信
- ◆ 申請の概要  
2019年4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 2019-035：Development and Validation of the Japanese Version of Neurocognitive Questionnaire:日本語版 CCSS-NCQ 尺度開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 公一
- ◆ 申請の概要  
2019年11月21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 2019-075：デジタル病理画像の色再現性の研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要  
病理ガラス標本カラーからデジタル画像を撮影して観察を行うデジタルパソロジーが急速に普及しているが、病理ガラス標本を顕微鏡で観察した際の色表示とデジタル画像の色表示は時に一致しないことがある。本研究により、病理ガラス標本とデジタル病理画像の色の再現性を担保することが出来ようになる。
- ◆ 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 2019-089：HAES 移植後に肝移植を受けた新生児期発症型先天性尿素サイクル異常症患者の予後に関する臨床研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：福田 晃也
- ◆ 申請の概要  
「先天性尿素サイクル異常症に対する HAES 移植治療の医師主導治験（新生児期発症型患者を対象とした探索的試験）」に参加され、HAES 移植及び肝移植を受けた患者さんを対象に、HAES 移植の長期安全性と患者さんの成長を調査します。調査はおおよそ

<p>年1回行い、患者さんの健康状態や発育・成長状況などを調べます。本研究は当センターのみで行います。</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 2019-092：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 Study）- 妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAMBee study[GDM-PO]）（倫理審査委員会承認番号：868）と、日本産婦人科学会周産期登録システムのデータベースとの比較（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 申請の概要 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 Study）の妊娠糖尿病群と、対照群として日本産婦人科学会周産期登録システムのデータベース正常耐糖能妊婦の妊娠転帰を比較検討する。</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 2019-094：『動機づけ面接法で看護職が支援すると母子の健康指標が良くなるか』～動機づけ面接法を教育した母子保健担当看護職の面接技術の習熟度の検討～（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：三瓶 舞紀子</li> <li>◆ 申請の概要 研究プロジェクト全体では、貧困や若年など児童虐待の社会的リスク要因をもつ妊婦へ、相手を望ましい方向へ動機づける「動機づけ面接法」を用いて保健師等看護職が妊娠期から家庭訪問や面接をすると、家庭訪問や面接を拒否する割合が減るか、低出生時体重等の出生時異常と出生後4か月までの発育・発達不良を減らすかを検証する。本研究は、それに先立ち保健師への「動機づけ面接法」の教育を行い教育後の習熟度を検討する。</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 2019-095：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：健常者での予察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：大矢 幸弘</li> <li>◆ 申請の概要 角層の皮膚インピーダンスを皮膚測定機（スキンバリアメーター）で直接測定し、角層の厚さと角層の水分量を算出する。そして、同じ測定個所をTEWL、共焦点ラマン分光計、共焦点レーザー顕微鏡で測定してTEWL値、角層水分量、角層厚を導出し、スキンバリアメーターの結果と比較検討する。また、試作機の形状や使い勝手に関するユーザビリティについても検討する。</li> <li>◆ 審議結果</li> </ul>

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 2019-103：小児喘息患者教育アプリのフィージビリティスタディ（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 未織

◆ 申請の概要

本研究の目的は、乳幼児期・学童期のぜんそく患児とその保護者に、開発した小児ぜんそくの患者教育アプリを使っていただき、アプリ実用性を評価することである。外来受診時に研究協力依頼を行い、同意が得られた対象者に、アプリをインストールしてもらい、個人のペースでおよそ6ヶ月間使用してもらう。登録から3ヶ月後と6ヶ月後に、アプリ内の調査フォームにてアプリのフィージビリティに関する調査を行なう。

◆ 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 2019-114：プレコンセプションケア（PCC）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）

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

研究は、プレコンセプション相談外来を受診された方に調査票にお答えいただき、妊娠に対するご不安感などの現状を調査させていただく研究です。この結果は今後の相談業務に役立てて参ります。

◆ 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 2019-119：ファーマコメトリクスを活用した小児における抗菌薬の至適投与設計（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

有効で安全な抗菌薬療法の為に、通常、血中濃度情報を活用した治療薬物モニタリングが実施されます。一方、新生児においては採血等の制限により、血中濃度等の報告事例は極めて少なく、国内で臨床応用可能な解析モデルの構築は難しいとされています。本研究では、新生児を中心に小児への抗菌薬の至適投与設計を目的として、当院の既存のカルテ情報を基に、より有用な解析モデルの構築・評価を行います。

◆ 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 2019-123：標準的な身体診察項目の有効性と実行性の検証研究（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

標準的な身体診察項目の有効性と実行性を検証する目的で、東京都大田区の1歳6か月児と3歳児の集団健診において、大田区の方法による健診を行い、約1000名分を標準的な健康診察項目書式に転記して、疾病スクリーニングとしての有効性を検証す

<p>る。また、別途、同意が得られた 20~30 名の幼児を対象に標準的な身体診察項目のみを実施して、その実行性を検証する。</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 2019-096：リストバンド形式デバイスを用いた医療的ケア児の保護者のストレス度の評価（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：中村 知夫</p> <p>◆ 申請の概要 医療的ケア児の保護者は、断続的な短時間の睡眠しか取れないことなど大きな負担を強いられているが、そのストレス度を簡易かつ客観的に評価する方法がない。本研究では、一日の生活リズムを可視化し、ストレス度を簡易かつ客観的に評価ができるリストバンド形式デバイスを医療的ケア児を持つ保護者 50 名に装着し、不規則な生活パターンから医療的ケア児の保護者の生活パターンを可視化し、保護者のストレス度を客観的に評価する。</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 2019-097：スマートフォンで撮影した画像・動画を用いた重症小児在宅患者の健康状態判定支援ツールの開発（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：中村 知夫</p> <p>◆ 申請の概要 国立成育医療研究センター及びもみじの家の利用者のうち、気管切開や人工呼吸器を装着し、ほとんど体動の無い重症小児在宅患者を対象として、機関内医療従事者又は研究委託先の研究員がスマートフォンで画像を撮影し、研究委託先へ提供する。研究委託先では、画像より検出処理した心拍数、呼吸数、血圧等の生命兆候のデータを AI 技術により解析し急性期の重症小児在宅患者の状態の判定を支援するツールを開発できるかを検討する。</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 2019-104：乳児を対象とした皮膚成分に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山本 貴和子</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 2019-026：新規 AAV ベクターによる肝臓をターゲットにした先天性代謝異常症の遺伝子治療開発（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：絵野沢 伸</p> <p>◆ 申請の概要 新たに開発した AAV ベクターの機能、効率等の解析を行い、治療用ベクターとして確立する。ここではヒト肝細胞に AAV8 の 50 倍以上の効率で遺伝子導入可能な新型ベクター-AAV. GT5 を使用する。このベクター導入時の、生体（マウス）での組織分布、導</p>

<p>入細胞種、およびプロモーションによる発現等の基本的機能を既存の AAV8 との比較等により解析する。</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 2019-081：小児における医薬品のアクセプタビリティに影響を与える因子の探索～多施設・国際共同・前方視的・観察研究～（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：齊藤 順平</p> <p>◆ 申請の概要 薬の飲みやすさは、特に子どもの病気を治療するときに重要です。子どもたちに飲みやすい薬をつくるには、新しい薬を開発する段階で評価をすることが望ましいとされますが、その評価方法は確立されていません。本研究ではどんな因子が薬の飲みやすさに重要か評価することを目的としています。飲みやすい薬の因子は、海外の子どもたちでは異なる可能性もあるため、日本だけでなく海外の研究施設と共同で研究します。</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 2019-087：国内小児非典型溶血性尿毒症症候群患者を対象とした血漿療法またはエクリズマブ投与後の転機に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要 従来非典型的溶血性尿毒症症候群（aHUS）の第一選択の治療法は血漿治療とされてきたが、治療比較した研究は非常に乏しい為、本研究では血漿治療を施行した患者群とエクリズマブ治療群とでその有効性を比較すると同時にその患者特性を比較する。発症時 15 歳未満で aHUS と診断された症例で 26 週以上の経過観察を受けた症例について各臨床データの有無などの情報を収集し、両群間での比較を行う。</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 2019-107：腸管切除を受けた炎症性腸疾患患者の手術に対する心理的受容の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：新井 勝大</p> <p>◆ 申請の概要 手術を迷う IBD（炎症性腸疾患）患者は「自分にとって腸切除手術を受けることは本当に適切な選択か」という様々な葛藤をもつことが多いが、患者の最大の関心事である手術に対する受容について、明らかにした検討はまだない。手術に対する受容を明らかにする自作の VAS 質問紙、手術の受容に影響すると思われる心理社会的要因について、既存の QOL 評価票を用いて検討を行う。</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 2019-121：20 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</p>

(迅速審査)

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

日本小児血液・がん学会会員の所属する施設で新たに診断された小児の血液疾患および腫瘍性疾患患者を対象として、患者情報の一部と、疾患名、症状や治療内容、および転帰（生死）を継続的に蓄積することによって、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向や本邦における疾患の実態を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎的データベースを構築します。

◆ 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 2019-134：「健やか親子 21」推進に向けた男性育児/育休に関する Web アンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：掛江 直子

◆ 申請の概要

健やか親子 21 推進協議会テーマグループ 4 では「近年、養育者への妊娠中からの支援体制は確立しつつあるが、現行は母親を対象としたものが多く、父親の希望する支援内容の把握及び支援の提供は充分になされていない」との問題意識を基に、平成 29 年 10 月 1 日から平成 30 年 9 月 30 日の期間にお子さんが生まれた父親に対して、ご自身の状況を伺うアンケート調査を計画した。結果は本協議会の活動に活用、ホームページ掲載予定。

◆ 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 2019-099：遺伝子異常に伴う炎症性腸疾患の病態解明・鑑別診断技術の確立を目指した遺伝学的解析ならびにバイオバンク研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 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 2019-100：小児期発症 1 型糖尿病に関与する遺伝的因子の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

1 型糖尿病の原因は、感受性遺伝子や環境要因などが知られているが、未だ多くの症例の原因は不明である。本研究の目的は、小児期発症 1 型糖尿病患者の表現型決定因子の同定、新規原因遺伝子・感受性遺伝子の発見とその機能の解明、さらには発症と関連する環境因子の同定と遺伝因子-環境因子間相互作用の解明により、小児期発症 1 型糖尿病の発症予防、予後の改善と、成育医療研究の進展に貢献することである。

◆ 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 2342：シスプラシン誘発の聴力障害に対するチオ硫酸ナトリウム併用投与（小児肝癌国際共同臨床研究 PHITT 登録例で、遠隔転移巣のない肝芽腫症例）（一般審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

(1) 目的：国際共同臨床試験(PHITT)実施にあたり、PHITTに登録された転移のない肝芽腫例に対してのみ、人道的配慮により Fenec Pharmaceutical 社から STS の無償供給を受け治療を行うが、本試験の目的は、すでに当院倫理審査委員会承認済みの国際共同臨床試験(PHITT)に準じる。

(2) 対象と方法：小児肝癌国際共同臨床研究 PHITT 登録例のうち遠隔転移巣のない肝芽腫症例で、プロトコールでシスプラチンを投与する際には、シスプラチン投与終了6時間後にチオ硫酸ナトリウム(STS)を、15分間で静脈内投与する。国内においてSTS投与における血中濃度測定は実施されたことがなく、投与1時間後、24時間後の2ポイントで採血を行い、血漿保存して後日血中濃度測定を行う。

◆ 審議結果

本医療行為の医療・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) 目的「本試験の目的」を「本医療行為の目的」に修正すること。
- ② (2) 対象と方法 採血と血中濃度測定の記載があるが、実施しないため削除すること。
- ③ (4) 安全に実施するための対応策の「国内製材」を「国内製剤」に修正すること。
- ④ (7) 費用負担「薬剤を研究事務局から輸入し」とあるが「薬剤を研究事務局を介して輸入し」に修正すること。また略語 JPLT の元の意味を記載すること。あわせて 15. 医療行為対象者等への経済的負担も同様に修正すること。
- ⑤ 3. 医療行為の目的及び意義の「厚生労働局」との語は誤りであるので修正すること。
- ⑥ 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 チオ硫酸ナトリウムの提供については本項ではなく、15. 医療行為対象者等への経済的負担 等へ記載すること。
- ⑦ 16. 試料・情報の将来の研究・・・の取り扱い「新たな研究の際には研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得る」と記載されているが、医療行為であるので、該当しない等の記載としてはどうか。
- ⑧ 2. 医療行為の目的及び意義の「聴力保護効果を示したことが確認されています。」とあるが、完全には効果があるとは言えないので、記載を修正すること。
- ⑨ 2. 医療行為の目的及び意義の12~13行目「SIOPEL 6で薬剤提供を行った、Fenec Pharmaceuticals 社から供給していただくことになっています。」ですが、「行った」の後に読点(,)があることにより患者さんの保護者に理解されにくくなっている。
- ⑩ 13. 医療行為に係る利益相反について「申告すべき利益相反はありません」について、他に製剤の入手の方法がないこと及び提供者に不当な利益の供与等が無いよう管理すること等を記載すること。
- ⑪ 16. 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性の1行目「未定の心合併症」を「未定の聴力合併症」に修正すること。
- ⑫ アセント文書 1. はじめに2段落の末尾の「こうかがきたいされています。」は、小学校低学年にとって、理解することが難しいのではないか。
- ⑬ アセント文書 3. こんなことがあるかもしれません「「ちおりゅうさんなとりうむ」はカギカッコが一つの方が自然ではないか。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2019-077：ミルミル S を飲用した母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から2歳までの菌叢についての調査（一般審査）

- ◆ 申請者：鈴木 朋
- ◆ 審議結果  
本研究の意義を認め、承認とする。但し、加筆・修正すること。
- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2343：消化管急性 GVHD 小児例に対するベドリズムアブを用いた治療（緊急審査）

- ◆ 申請者：富澤 大輔
- ◆ 申請の概要
  - （1）目的：消化管急性 GVHD の小児例に対し、ベドリズムアブを用いた治療を行い症状改善および全身性免疫抑制剤の減量を図る。
  - （2）対象と方法：既存の治療で改善が乏しい消化管急性 GVHD の 4 歳男児に対し、消化管特異的 T リンパ球遊走阻害薬であるベドリズムアブ（商品名：エンタイビオ、武田薬品工業）を用いた治療を行う。
- ◆ 審議結果  
本医療行為の医療・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 3. 医療行為の目的及び意義欄  
＜当センターでも複数例の使用経験はある＞について  
複数例の使用経験について、安全性の観点から、年齢、経過等、具体的な記載を追記すること。説明書の該当箇所にも反映させること。
  - ② 5. 実施期間欄  
＜ベドリズムアブが臨床的に無効であった場合＞について  
無効・有効について、期間、症状等、判断基準を分かりやすい記載にすること。  
説明書の該当箇所にも反映させること。
- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）