

令和2年度 第19回倫理審査委員会

開催日時：令和3年3月18日（木）14：00～14：55

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、奥山委員、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、
近藤委員、斎藤委員、左合委員、佐古委員、秦委員、福島医員、松谷委員、
村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：22件（承認22件、条件付承認1件）

受付番号 2020-029：小児神経疾患に随伴した睡眠障害に対する trazodone の臨床的効果
（迅速審査）

◆ 申請者：池乗 愛依

◆ 申請の概要

2020年05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 2020-289：NICU/GCUにおける医療スタッフの環境音に関する現状の意識調査
（迅速審査）

◆ 申請者：岩田 万季

◆ 申請の概要

早産児にとって環境音は、子宮内の環境とは異なり刺激が多く、発達の予後に悪影響
を及ぼす可能性が考えられる。環境音の改善を目的として医療スタッフに対してア
ンケートを実施し、環境音をどの程度騒音と感じているかを把握する。

◆ 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 2020-298：腹膜透析管理中の小児患者に発症した横隔膜交通症に対する治療の
検討（迅速審査）

◆ 申請者：森 禎三郎

◆ 申請の概要

腹膜透析管理中に発症した横隔膜交通症に対する治療戦略の検討。外科的治療介入の
必要性などにつき検討を行う。

◆ 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 2020-299：政府統計を用いた日本の父親の現状に関する分析（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

近年、日本社会において父親の育児参加に対する関心が高まりつつ有る。しかし、保
健、福祉、心理学分野では母親を対象とした研究が主で、父親に関する知見は限られ
ている。よって、本研究では「日本の父親の現状」「父親の育児参加を規定する要因」

<p>「父親の育児参加の効果」などについて大規模データを用いて定量的に検証する。検証には、厚生労働省の「21世紀出生児縦断調査」、「国民生活基礎調査」などを用いる。</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 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）</p> <p>◆ 申請者：竹原 健二</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、6 ナショナルセンター（NC）が所掌する重要疾患、政策上重要な疾患に関して、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報（NDB）を用いて有病者数を同定し、加えて罹患率、診療の質、医療費、特定健診結果との関連等について算出することで、政策医療に関する基礎資料を作成する。</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 2020-302：「イクボス企業」における父親支援の実施状況に関する調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：竹原 健二</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、NPO 法人ファザーリング・ジャパンが運営する「イクボス企業同盟」に加盟している企業を対象に、企業内における父親支援の実施状況を把握することを目的とする。また、企業と自治体の父親支援に関する先駆的な連携事例や今後の方向性、新型コロナウイルス感染症の流行による父親の働き方の変化に関しても情報を収集する。</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 2020-310：一般女性における妊婦・授乳婦の服薬に関する実態調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：後藤 美賀子</p> <p>◆ 申請の概要 出産年齢の高齢化に伴い、妊娠・授乳中の薬物治療の必要性が高まっている。しかし妊婦・授乳婦に関する薬剤情報の提供体制は不十分であり、医療者や妊婦・授乳婦は服薬が必要な場面で不安を持つことが多い。当センターの年間相談数は 1500 件であるが、潜在的ニーズはさらに高いことが推測される。本研究では一般女性のニーズを把握し、情報提供の在り方について検討することを目的とし、一般女性に対するアンケートを行う。</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 2020-321：東京小児がん研究グループ（TCCSG）における小児がん経験者に対する COVID-19 感染症流行の影響に関するアンケート調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：清谷 知賀子</p>

◆ 申請の概要

我が国の小児がん経験者における COVID-19 流行に関する影響を、東京小児がん研究グループにおいて調査する。本調査研究により、流行性疾患時の小児がん経験者の行動変容や経験者特有の困難、必要な医療へのアクセス状況や、特殊状況下での医療継続の課題、ならびに罹患された場合の問題等を検討し、情報発信や適切な支援につなげることができると考えられる

◆ 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 1207：多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

2016年06月28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 2012:21 トリソミーを除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）（迅速審査）

◆ 申請者：半谷 まゆみ

◆ 申請の概要

2018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、共同研究者、実施場所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 2035：新生児の聴診音の収集，聴診トレーニングシステムの開発と有用性の評価（迅速審査）

◆ 申請者：甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

2019年01月10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 2039：家族性リンパ系造血器腫瘍の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）（迅速審査）

◆ 申請者：半谷 まゆみ

◆ 申請の概要

2018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、共同研究者、実施場所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 2297：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（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：鈴木 朋</p> <p>◆ 申請の概要 2019年09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。</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 2019-083：小児がんの子どもとその家族が受けた終末期の医療・ケアに関するアンケート実施に向けた遺族へのフォーカスグループ・インタビュー（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：余谷 暢之</p> <p>◆ 申請の概要 2020年01月06日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施期間、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 2019-150：小児医療におけるソニーのエンターテインメントロボット「aibo」の介在による心理社会的効果の検討～小児のコンサルテーション・リエゾン活動における新たな介入として～（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：田中 恭子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年03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 2020-171：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>
<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 2020-209：視線計測を用いたASD（自閉スペクトラム症）診断補助装置の臨床的有用性検証とAIを用いた進化型診断補助装置の開発（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小枝 達也</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>2020年11月16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 2020-241：多指(趾)症、巨指(趾)症、合指(趾)症手術切除検体の軟骨再生シート原料としての提供（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2020年12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。</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 2020-252：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小枝 達也</p> <p>◆ 申請の概要 2020年12月21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 2020-316：乳幼児と消費者製品のインタラクションに関する行動データベース作成（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：植松 悟子</p> <p>◆ 申請の概要 住居内で多く発生している乳幼児と製品に関係する事故は、環境改善、法律・基準改善により変えることができる。製品改善などの事故防止策を目的として、今まで不足していた、事故が生じる家庭環境での製品に対する「実際の乳幼児の行動（インタラクション）の情報」を、行動認識技術を用いて収集し、乳幼児の行動データベースを作成する。</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 2020-317：地域の医療・保健・福祉・教育が連携して自殺ハイリスクの子どもを守る社会システムのシナリオ創出（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：立花 良之</p> <p>◆ 申請の概要 子どもの自殺を防ぐために、ACTION-J介入プログラム（自殺企図者に対し、正確な精神医学的評価、心理的危機介入、ケースマネジメントを行う自殺再企図防止の戦略研究）を用い、子どもの自殺企図者をケアし自殺再企図を防ぐための医療・保健・福祉・教育などが連携した地域介入プログラム小児医療版 ACTION-J（ACTION-J for</p>

Pediatrics: ACTION-JP) を確立する。

- ◆ 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 2020-323：カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：清水 泰岳
- ◆ 申請の概要
小児・成人例におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の使用実態について全国多施設で後方視的に調査し、その有効性および安全性を検討する。
- ◆ 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 2020-329：子どもの脳と心を育むスパークメソッドの効果検証（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要
本研究は、「SPARK 運動療育プログラム」を園児たちに体験してもらうことが、子どもにとってどのような効果を生み出すかを検証するためのものである。同プログラムを園と家庭で実施してもらうことによる、子どもの発達や親子のメンタルヘルスへの影響を検討する。
- ◆ 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。
但し、以下の点について加筆・修正すること。

② 事前の意見に対する回答を資料に反映させること。

② 研究方法（研究計画書、説明文書とも）に、介入群、対照群をきちんと記載し、どのような介入をどれくらいの期間行うか、何をいつ収集するのか、何を outcome として検討するか、を判りやすく記載すること。

③ 対照群には、不公平とならないように、2 学期にスパークメソッドに参加する機会を設けていることを判りやすく記載すること。

④ 研究対象者のメリットについて

* 記載されているメリットの内容を検討すること。

* 研究計画書と説明書の記載内容に齟齬があるので、整えること。

⑤ 当該研究についての説明について

<一人一人に行う>か<合同で行う>かを検討し、その結果を計画書・説明書に記載すること。

⑥ スパークメソッドについて

介入群・対照群の説明書に記載されている<スパークメソッド>について、分かりやすい説明を記載すること。

⑦ 対照群の説明書について

いつ、何を行うのかを具体的に記載すること。

⑧ 研究実施体制に心理士を加え、動画撮影の際には同席するようにすることが望ましい。

⑨シスメックスに提供した動画が適切に廃棄されることを明記すること。

◆ 判定：条件付き承認