

令和2年度 第3回倫理審査委員会

開催日時：令和2年5月28日（木）14：00～15：30

開催場所：WEB会議

出席委員：松本委員長、秦委員、五十子委員、神里委員、福島委員、近藤委員、大矢委員、斎藤委員、松谷委員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：60件（承認58件、条件付承認2件）

受付番号 2019-179：看護記録監査の結果をもとに実施した手術看護記録記載率向上に向けた取り組み効果の1考察（迅速審査）

◆ 申請者：金山 真悠子

◆ 申請の概要

看護実践の証明、評価及び質の向上を図るために看護記録は重要である。2019年5月と11月に実施した手術の中で予定時間3時間以上、もしくは特殊体位となる手術の看護記録132例に対して手術看護記録監査を実施し、フィードバックを実施し手術看護記載内容に関する検討を実施した。その取り組みにより看護記録記載率や看護実践にどのような影響を及ぼしたのかを後方視点的に検討する。

◆ 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 2020-013：一過性骨髄異常増殖症に対するステロイド投与について（迅速審査）

◆ 申請者：福井 加奈

◆ 申請の概要

一過性骨髄異常増殖症に罹患した患児は、白血球数が高値の症例に対してシタラビン投与が行われている。その他については、ステロイド投与や交換輸血などが行われるが、標準的な治療指針はなく適応や効果に関しては明らかではない。今回は当院NICUに入院した症例のうちシタラビンの非投与例について、ステロイド投与に注目して患者背景を比較し、治療経過を検討する。

◆ 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 2020-016：血管撮影装置更新について（迅速審査）

◆ 申請者：木村 恭彦

◆ 申請の概要

血管撮影装置を更新する際に、＜旧装置と新装置の被ばく線量、透視時間や画質等の比較＞と、＜今までの患者さんの撮影法や画像の特徴についての実績＞と、＜新装置の特徴＞とを総合的に検討することは、血管撮影装置を更新するときの基準として役立つ可能性があります。

◆ 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 2020-019：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌による化膿性関節炎例の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮入 烈
- ◆ 申請の概要
当院に入院したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌による化膿性関節炎の症例をまとめる。菌の病原性に関して毒素産生遺伝子に注目して、既報との比較および本症例に関する考察を行う。
- ◆ 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 2020-021：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4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。
- ◆ 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 2020-022：在宅療養する終末期小児がん患者の輸血基準と実施場所の現状把握
(迅速審査)

- ◆ 申請者：大隅 朋生
- ◆ 申請の概要
在宅輸血の現状と問題を検討することで、適切な方法や適応が明確になり、終末期小児がん患者への安全な在宅輸血の提案を行う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 2020-023：病院・自宅以外での小児がん患者の看取りに関するアンケート調査
(迅速審査)

- ◆ 申請者：大隅 朋生
- ◆ 申請の概要
治療病床、自宅以外での小児がん患者の看取りに関する各病院・地域での取り組みについての情報を収集し、小児悪性腫瘍患者の看取りの場所の現状を明らかにし、終末期の患者と家族に様々な選択肢があることを提案したい。
- ◆ 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

受付番号 2020-025：小児精神神経疾患に関連する睡眠障害に対するラメルテオンの効果
(迅速審査)

- ◆ 申請者：杉浦 由希子
- ◆ 申請の概要
小児精神神経疾患に関連する睡眠障害の背景は様々である。メラトニン受容体作動薬であるラメルテオンは副作用が少なく使用しやすいが、小児精神神経疾患に関する実際の効果についての検討は少なく、また薬用量について小児で定められたものはな

<p>い。背景疾患や併用薬剤，また薬用量の違いによるラメルテオンの効果の違いについて検討する。</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 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）</p> <p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 申請の概要 2020年5月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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 2020-028：超低出生体重児における治療方法の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：金子 幸裕</p> <p>◆ 申請の概要 低出生体重は先天性心疾患のリスクファクターであると報告されているが、我々は出生時体重ではなく血行動態がどうすれば適正化できるのかに着目して治療戦略を立てており、この治療成績を検討および解析して報告することによって、今後のより良い治療戦略を打ち立てることにつなげていく。</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 2020-029：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）</p> <p>◆ 申請者：池乗 愛依</p> <p>◆ 申請の概要 小児中枢神経疾患では、特に知的障害を合併している場合、睡眠障害を合併する頻度も高く、生活リズムが不安定で、介護者の負担になっていることが多い。抗鬱剤ではあるが成人領域では睡眠改善目的に使用されることの多い trazodone について、小児中枢神経疾患に随伴した睡眠障害に対する効果を検討する。</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 2020-030：主要体肺側副血行路を合併したファロー四徴症(TOF/MAPCAs)の修復手術後における肺高血圧症のリスク因子（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：林 泰佑</p> <p>◆ 申請の概要 当院で手術を受けた主要体肺側副血行路を合併したファロー四徴症の患者さんの心臓カテーテル検査データやカルテを解析して、手術後しばらくしてから肺高血圧になる危険をあらかじめ予測する指標を明らかにする研究です。</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>

◆ 判定：承認
受付番号 2020-031：先天性門脈大循環短絡に合併した肺動脈性肺高血圧症の経過と治療効果（迅速審査）
◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 2011年1月から2019年12月までに、当センターで経験した先天性門脈肺循環短絡に肺動脈性肺高血圧症の合併症例について、電子カルテの情報（年齢、性別、身長、体重、合併症、心エコー検査、心臓カテーテル検査、血液検査、治療成績）を用い、治療の有効性を検討する ◆ 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 2020-032：心臓移植後症例の免疫抑制剤の投与量に対する細胞表面抗原を用いたEBウイルス感染細胞定量検査の利用（迅速審査）
◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 心臓移植後患者に対し、EBウイルスの定量と拒絶反応を評価することにより、免疫抑制剤の至適量の決定した。今後の心臓移植管理の1つの方法として提唱することを目的とし、電子カルテの情報（年齢、性別、身長、体重、合併症、心エコー検査、心臓カテーテル検査、血液検査、ウイルス関連検査、リンパ球表面抗原検査、治療、治療成績）を用い、治療法の有効性を検討する。 ◆ 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 2020-033：単一施設におけるネフロン癆患者の腎代替療法導入までの臨床経過の検討（迅速審査）
◆ 申請者：釜江 智佳子 ◆ 申請の概要 今回当院で診療しているネフロン癆患者の腎代替療法までの臨床経過を解析し、早期に腎代替療法導入を要した例の臨床像を明らかにします。 ◆ 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 2020-034：TTC21B 遺伝子変異による巣状分節性糸球体硬化症の臨床像の検討（迅速審査）
◆ 申請者：釜江 智佳子 ◆ 申請の概要 今回当院で診療している TTC21B 遺伝子異常による巣状分節性糸球体硬化症を呈した患者の臨床像を明らかにします。 ◆ 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 2020-035：尿路感染症に伴う溶血性尿毒症症候群に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮入 烈
- ◆ 申請の概要
当院に入院した尿路感染症に伴う溶血性尿毒症症候群の患者について検討を行います。菌の病原性に関して毒素産生遺伝子に注目して過去の報告と比較し、本症例に関する考察を行います。
- ◆ 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 2020-036：皮下植え込み型ポートの遺残カテーテルに対する経皮的回収術（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要
下植込み型ポートはポート部と血管内カテーテルが離断しそのカテーテルが血管内に迷入し、経皮的回収を要することがある。しかし小児での報告は少ない。今回は経皮的に回収した症例の解析を行い、同様の素材・サイズのカテーテルの回収手技を体外で行い適切な回収方法を検討する。
- ◆ 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 2020-039：小児腹膜透析患者における好酸球性腹膜炎の臨床的特徴 —細菌性腹膜炎との比較—（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要
本研究はゲノム編集技術のヒト受精胚への臨床利用について、国民にその意義や解決すべき課題を幅広く理解してもらった上で、その意見を収集し、政策提言につなげることを目指しています。2020年夏に患者団体、Web調査会社のモニタ会員、医師などを対象に調査を実施する大規模な意識調査です。調査結果は厚生労働省に報告され、ゲノム編集技術のヒト受精胚への臨床利用に関する法規制を検討する際の資料となります。
- ◆ 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 2020-040：感染性心内膜炎に合併した感染性肺動脈瘤を保存的に治療し得た症例のまとめ（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要
予後不良である稀な感染性肺動脈瘤の症例のなかで、造影 CT 等の画像での評価を用いながら、抗菌薬のみで瘤への外科的介入を要さず、経過観察することで軽快した症例の経過を電子カルテの情報を用い検討する。
- ◆ 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 2020-041：尺骨遠位早期骨端閉鎖と内反肘変形の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

尺骨遠位早期骨端閉鎖は、外傷性、腫瘍性、特発性とあるが、いずれも尺骨遠位の成長障害を来すことで橈骨さらには上腕骨遠位の変形を来す。上肢全体としては見かけの内反肘変形を来すが実際は上腕骨遠位は外反変形を示す。この様な成長障害に伴う隣接骨の変形は、成長終了時までの観察でその問題点が判明することも多く、長期経過例を中心に機能評価の結果を調査することで多彩な病態を呈する本疾患に対する治療法の確立を目指す。

◆ 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 2020-042：重症小児における超音波ガイド下経腸栄養チューブ挿入（迅速審査）

◆ 申請者：大澤 一郎

◆ 申請の概要

重症小児において経腸栄養チューブはベットサイドで挿入されるが、定まった挿入方法は確立していない。超音波を使用して経腸栄養チューブを挿入することの有効性が示せれば、早期に栄養を開始できレントゲン撮影回数を減らすことができる。

◆ 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 2020-046：チオテパ投与時の皮膚障害を予防するケアについて（迅速審査）

◆ 申請者：柴田 映子

◆ 申請の概要

小児がんの患者に対する大量化学療法では、チオテパを使用することがある。チオテパは副作用として皮膚障害があることが知られているが、そのケアの詳細については明らかではない。

チオテパ投与時の皮膚障害の予防的ケアの実際を明らかにすることで、今後使用が増加するであろう患者に対してのケアの示唆を得られる。

◆ 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 146：婦人科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（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2010年11月8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 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
2019年10月8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 883：ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2015年3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、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 884：母斑基底細胞癌症候群に対する細胞治療の基礎的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2015年3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 930：既存幹細胞を利用した多分化能評価システムの確立（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2015年6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

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4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 1059：先天代謝異常症における臨床検査法の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：真嶋 隆一
- ◆ 申請の概要
2015年12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、

<p>研究期間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 1373：小児血液腫瘍発症における環境および遺伝的要因の疫学研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：浦山 ケビン ◆ 申請の概要 2017年11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、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 1378：小児食物アレルギー一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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 2017年2月9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 1543：国立成育医療研究センターにおける脳死心臓移植の実施（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 2017年8月23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 1579：遺伝性拡張型心筋症由来の iPS 細胞樹立と品質検定（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2017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 1645：無汗性外胚葉形成不全症の疫学調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2017年11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、研究期間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 1822：小児神経疾患の免疫学的な病態解析に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：鈴木 智</p> <p>◆ 申請の概要 2018年5月13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 1985：「ルナルナ」を用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：鳴海 覚志</p> <p>◆ 申請の概要 2020年3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 1993：体外受精にのぞむ女性のこころの動きに関する追跡研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：加藤 承彦</p> <p>◆ 申請の概要 2015年11月4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 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要 2018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、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>◆ 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 2064：ランゲルハンス細胞組織球症関連神経変性疾患に対する拡散テンソル画像による早期画像診断法の確立（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：塩田 曜子</p> <p>◆ 申請の概要 2019年1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。</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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 2068：難治性静脈奇形およびクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：藤野 明浩</p> <p>◆ 申請の概要 2019年2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、実施場所、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 2118：CD19 発現陰性 RUNX1-RUNX1T1 陽性 AML の新規予後不良因子同定のための網羅的遺伝子解析研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：坂本 謙一</p> <p>◆ 申請の概要 2019年11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>◆ 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 2127：人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：犬塚 祐介</p> <p>◆ 申請の概要 2019年2月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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 2148：難治性リンパ管腫等に対するブレオマイシン/OK-432 併用局注硬化療法（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：藤野 明浩</p> <p>◆ 申請の概要 2019年3月29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。</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 2235：乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2019年11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、実施場所、その他の変更についての可否。</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。

◆ 判定：承認

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）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

2019年9月11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 2019-020：線虫 *C. elegans* を用いたがんスクリーニング評価（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

線虫 *C. elegans* が尿によってがんの有無を識別することができる可能性が示されているが、小児がんの診断への有用性は確認されていない。そこで、小児がんと診断された患者の尿を用い、N-NOSE（線虫 *C. elegans* ががん患者の尿には誘引行動を、健常者の尿には忌避行動を示すことを原理として利用したがん検査法）を用いて線虫によるがんスクリーニングの可能性を探索する。

◆ 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 2020-004：生活環境埃中に含まれる界面活性剤濃度の測定（迅速審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

界面活性剤は、食器用洗剤や洗濯用洗剤等、日常生活で使用するほぼ全ての洗剤に含まれている。また、界面活性剤は洗濯後の衣服に少なからず残存することが報告されており、衣服以外の生活環境中にも存在している可能性が示唆される。そこで本研究では、生活環境中の埃中に含まれる界面活性剤の濃度を明らかにすることを目的とする。また、生活環境についてのアンケートを行い、研究対象者の意識との関わりについても検討する。

◆ 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 2020-026：アンゴラ共和国における母子健康手帳の配布に関する実装研究（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

アンゴラ共和国では母子保健の改善が大きな健康課題であり、ケアの継続を推進するために JICA の協力で日本の母子健康手帳の導入を行いました。当センターは当該プロジェクトの効果を明らかにする研究を担っています。本研究は、効果検証時のデータと新たに行う自治体や保健医療施設の調査から、母子健康手帳の運用の状況を明ら

<p>かにし、またどのような要素が適切な運用に影響しているのかを明らかにすることを目的としています。</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 2020-043：不妊・不育症の免疫状態を基準としたタクロリムス投与量の評価（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山口 晃史</p> <p>◆ 申請の概要 過去に免疫の関与する不妊・不育症でタクロリムス治療を受けた患者さんの診療データを用いて、タクロリムスの投与量および投与期間と有効性の関係を解析するとともに妊娠経過を評価致します。この研究で得られた結果を不妊・不育症治療に対するタクロリムス治療の実用化に向けた治療に反映することが目的となります。</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 2020-015：ヒト由来周産期試料を用いた遺伝子治療用ウイルスベクター産生用細胞株の新規樹立（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：中村 和昭</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 2020-018：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（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 膝滑膜由来間葉系幹細胞を再生医療等製品の原材料とし、製造工程を開発し、軟骨の損傷や摩耗を伴う疾患（変形性膝関節症、外傷性軟骨損傷、離断性骨軟骨炎など）に対する再生医療等製品を製造しようとする企業へ、膝関節手術時に摘出される滑膜組織を提供する。</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 2020-008：Noonan 症候群類縁疾患患児と主な養育者に関する実態調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 患児の医療状況・療育環境について、アンケート調査を行い、国内における Noonan 症候群類縁疾患の子ども医療社会的状況を明らかにする。さらに、Noonan 症候群類縁疾患の子どもをもつ主な養育者の療育への思いについてもアンケート調査を行い、明らかにする。</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>

受付番号 2020-009：非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

非血縁者間造血幹細胞移植の移植成績向上やドナーの安全性向上などに関する医学的な研究へ提供するため、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者及びドナーから、同意のうえ採取した血液を用いた検体の保管及び検体を用いた研究者への検体の分譲を行う。

◆ 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 2020-010：COVID-19に関するレジストリ研究（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

COVID-19 症例の臨床像を明らかにし、様々な治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性について検討すること。

◆ 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 2020-012：ランゲルハンス細胞組織球症の治療後に骨髄異形成症候群を発症した症例における遺伝子変異に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：坂本 謙一

◆ 申請の概要

LCH 治療後に MDS を発症した 3 例を対象とし網羅的ゲノム解析を行い、その発症メカニズムを解明することを目的とする。本研究により各疾患の発症における病態生理の理解の向上が期待される。LCH 治療により誘導されたと考えられる遺伝子変異を同定することにより、二次がんとしての MDS の発症予防につながる可能性がある。

◆ 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 2020-006：NUDT15 遺伝子多型が造血細胞移植に与える影響に関する Pilot 研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

ドナー及び患者における薬物代謝に関わる遺伝子の多型と、生着やウイルス再活性化の頻度やその転帰など、同種造血幹細胞移植の臨床経過との関連を評価することが目的である。これらに関連が認められれば、ドナー選択の際に遺伝子多型を考慮することでより適切なドナー選択が可能となることや、ウイルス再活性化のリスクの評価をより正確にすることにつながり、造血幹細胞移植成績の向上へと貢献す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 2019-184 : スマートフォンアプリによる妊娠・不妊治療リテラシー向上に関する検討 (一般審査)

◆ 申請者 : 梅澤 明弘

◆ 申請の概要

本研究の目的は、スマートフォン用アプリケーションの開発により、不妊治療患者への情報提供及び健康データ自己管理に対して効率的なツールを提供し、本邦の不妊治療が抱える unmet needs を解決することとする。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 申請書の対象者種別及び人数のそれぞれ 1000 人について詳細を記載すること
- ② 同意説明文書の 17. お問い合わせ先について適切な問い合わせ先を検討すること。

判定 : 条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2020-020 : 小児患者におけるシクロホスファミド及び活性代謝物の母集団薬物動態解析 (一般審査)

◆ 申請者 : 歌野 智之

◆ 申請の概要

適切なシクロホスファミドの投与設計を確立するためには、薬物パラメータの算出が重要であるが、特に小児患者では頻回採血による痛みなどの侵襲の増加が懸念され、薬物動態解析を行うことが困難なことが多い。そこで本研究は、母集団薬物動態解析という手法を用いて、日常診療で可能な最小限の採血回数で小児患者におけるシクロホスファミド及び活性代謝物の血中濃度推移を推定する薬物動態モデルを構築する事を目的とした。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 研究対象の選定方針ならびに予定登録症例数について、年齢によって代謝能に差が出ることを予想されるため、年齢による層別化を検討すること。

判定 : 条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2346 : リンパ管腫に対する ICG 蛍光法を用いたナビゲーション手術 (特定の症例) (緊急審査)

◆ 申請者 : 藤野 明浩

◆ 申請の概要

対象 : 右胸壁リンパ管腫の 1 歳女児

方法 : 手術前日に ICG を最大 0.5mg/kg を嚢胞内へ局所投与。手術開始前後に病巣に赤外線照射し、CCD カメラで ICG から出た蛍光を検出する。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。

◆ 判定 : 承認