

令和2年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：令和2年6月25日（木）14：00～15：45

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、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：51件（承認50件、条件付承認1件）

受付番号 1431：当センターにおける小児 CT 検査の疫学的調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮崎 治
- ◆ 申請の概要
2017年4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 1450：内外同時妊娠症例に対する臨床的解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：小澤 伸晃
- ◆ 申請の概要
2017年4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 1491：小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究～ ナショナルデータベースを利用した疫学研究 ～（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮入 烈
- ◆ 申請の概要
2017年6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、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 1624：仙腸関節炎の MRI：骨髄浮腫出現の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮崎 治
- ◆ 申請の概要
2017年10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 2019-141：先天性外科疾患を合併した児のフォローアップに関するアンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：和田 友香
- ◆ 申請の概要
2020年2月20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 2019-164：薬薬連携における薬剤管理サマリーの有用性について（迅速審査）

- ◆ 申請者：文 靖子
- ◆ 申請の概要
当院では、退院時に他院への転院、在宅医療への移行、自宅退院する患者の入院中の薬学的管理について、薬剤管理サマリーを作成し、病院・薬局薬剤師への情報提供を行う取り組みを開始した。調剤薬局や他の施設が求める情報やニーズが不透明であり、定期的な評価を実施し、内容を充実させる必要があると考える。転院・在宅移行後の情報共有の利便性、サマリーの有用性を検討するため、アンケート調査を実施する。
- ◆ 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 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。
- ◆ 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 2020-038：小児期発症の groove pancreatitis の症例検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：金森 豊
- ◆ 申請の概要
当院で治療した groove pancreatitis 症例の検討をする。症例は13歳男児で十二指腸潰瘍を主訴に来院、十二指腸狭窄と繰り返す胆管炎があり、画像検索の結果上記と診断されて手術治療を施行した。
- ◆ 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 2020-045：小児総合診療外来における思春期患者の臨床像の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：永井 章
- ◆ 申請の概要
思春期は、身体的、精神的にも成長が著しい時期ですが、その一方では思春期特有の身体的、精神的な不調を呈することがあります。しかし実際の小児科における思春期

年齢の患者の臨床像の実態の報告は乏しい状況です。今回、当センターの総合診療部外来に1次、2次医療機関から紹介となった思春期年齢の患者の臨床像（年齢、性別、受診期間、主訴、診断名）を明らかにして、今後の思春期診療の方向性を検討します。

◆ 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 2020-049：発達性ディスレクシア児に対する読み指導の2例の経過（迅速審査）

◆ 申請者：今井 裕弥子

◆ 申請の概要

本研究では発達性ディスレクシアと診断された学齢児 2 例の言語指導の経過を検討する。言語指導によって症例らの読み能力およびその他の言語能力がどのように変化したかを検討することが目的である。異なる言語力をベースに持つ2例の児らの読み指導の過程を検討することは、個々の能力に合った読み指導の方法の提案に繋がり検討の意義があると考えられる。

◆ 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 2020-050：乳児期早期に吸気性喘鳴を呈する児における哺乳不良の有無による予後の検討（迅速審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 申請の概要

健康診断や1次医療機関での診療において吸気性喘鳴を呈する新生児や乳児に遭遇することは珍しくない。吸気性喘鳴は介入なしで自然に軽快することが多いため精査なく経過観察とされることも多いが、後々重症化して高次医療機関へと搬送される例も時に認められる。現状は吸気性喘鳴を呈する児の精査の適応や評価時期について一定の見解は無く、本研究では吸気性喘鳴の予後予測に有用な情報について後方視的に検討を行う。

◆ 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 2020-052：非免疫性胎児腔水症の出生後の経過に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：柴田 優花

◆ 申請の概要

胎児腔水症の原因は心血管系の先天異常や不整脈、胸腔内病変や染色体異常など多岐にわたり、予後予測は困難です。経過観察のみで自然治癒することもあります。集学的治療を尽くしても難渋し、長期入院となることも少なくありません。本研究では当院で経験した非免疫性胎児腔水症の出生前後の経過をまとめ、出生後に治療介入すべき症例の選択及び介入時期、治療方法、長期的予後について調査することを目的としています。

◆ 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 2020-053 : Pachydermodactyly の 1 例 (迅速審査)

- ◆ 申請者：松本 幸男
- ◆ 申請の概要
pachydermodactyly は若年者に発症する疾患であり、若年性特発性関節炎などとの鑑別が重要である。今回手指に出現した特徴的な身体所見より pachydermodactyly が疑われ、皮膚生検を行い pachydermodactyly と診断した症例を経験した。今後、本症の診断、治療に有用な情報となり得るため、過去の文献を参考に病理的所見、経過等について考察する。
- ◆ 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 2020-057 : 小児頭部 CT における被ばく線量指標 SSDE (Size-Specific Dose Estimates) の有用性の検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：今井 瑠美
- ◆ 申請の概要
現在一般的に使用されている CT の被ばく線量指標 CTDIvol の問題点を理解し、新しく発案された患者の体格を考慮した被ばく線量指標 SSDE を小児の頭部 CT 検査に使用した場合の利点について確認する。さらに画像ノイズについても評価し、さらなる頭部 CT 検査の被ばく低減の可能性について検討する。本研究では SSDE の有用性やさらなる被ばく低減の撮影条件を探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 2020-058 : ディスレクシアの小児に対する音読指導の有効性に関する検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：関戸 雄貴
- ◆ 申請の概要
ディスレクシアと診断された症例の診療データを用い音読指導アプリの治療効果を後方視的に検証します。
- ◆ 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 2020-060 : 小児がん患者の腫瘍崩壊症候群におけるフェブキソスタットの有効性と安全性に関する検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：高藤 由紀子
- ◆ 申請の概要
腫瘍崩壊症候群 (TLS) は、重篤化すると急性腎不全等を引き起こし、本来の化学療法治療の継続が困難になることもあり、その発症予防が重要となる。2016 年 5 月に 1 日 1 回投与のフェブキソスタットにがん化学療法に伴う高尿酸血症の適応が追加されたが、小児における有効性や安全性の情報は限られている。そこで今回、小児がん患者におけるフェブキソスタットの有効性と安全性を検討する。
- ◆ 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 2020-062：周産期登録事業及び登録情報に基づく研究（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

日本産科婦人科学会では周産期登録事業並びにそれにより得られた周産期登録データを用い、医学系研究を行っています。この研究は患者さんのプライバシー保護に最善を尽くし、倫理指針及び法令を遵守した実施であり、個別に同意をいただかずに通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められていますが、協力を望まれない患者さんはその旨をお申し出ください。

◆ 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 2020-068：KARS 遺伝子変異によりミトコンドリア機能異常と進行性白質脳症を呈した一例（迅速審査）

◆ 申請者：室伏 佑香

◆ 申請の概要

KARS 遺伝子変異に伴う進行性白質脳症は進行性の病態で予後不良であるにも関わらず、有用な治療法は確立されていない。今回 KARS 遺伝子変異をもつ男児に白質脳症とミトコンドリア機能障害を認めた。本例の検討を通じて、KARS 遺伝子変異に伴う病態の解明や、ミトコンドリア機能障害に焦点をあてた治療の検討に寄与すると思われる。

◆ 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 2020-071：乳幼児における静注ブスルフェクの濃度-時間曲線下面積を推定するための limited sampling strategy（迅速審査）

◆ 申請者：歌野 智之

◆ 申請の概要

ブスルフェクの血中濃度をモニタリングする事は、造血幹細胞移植において、有害事象を最小限に抑え、薬剤の効果を十分に発揮する上で重要である。今回、limited sampling strategy という手法を用いて、従来よりも簡易的にブスルフェクの曝露量の指標となる濃度-時間曲線下面積（AUC）が算出可能かを検討する。

◆ 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 2020-073：思春期にある小児慢性特定疾病患者がレジリエンスを活用するための看護援助の実態とその関連要因（迅速審査）

◆ 申請者：江崎 陽子

◆ 申請の概要

小児医療の発展により、原疾患や新たな合併症を抱えながら成人期を迎える小児慢性特定疾病患者が増加傾向にある。慢性疾患を抱える患者は、予期せぬ病状の悪化や心理社会的問題に直面するといった逆境を経験する可能性があり、患者自身がレジリエンスを育てることが重要である。本研究では、思春期にある小児慢性特定疾病患者が

<p>レジリエンスを活用するための看護援助とその関連要因について明らかにする。</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 234：胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2007年7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
<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（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：中村 和昭 ◆ 申請の概要 2010年7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、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 585：小児リンパ管疾患の症例調査および組織細胞生物学的検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 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、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 625：生殖と発生に関わる組織のゲノム・エピゲノム解析基盤研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2012年11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。 ◆ 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 699：妊婦の生体試料に含まれる胎児あるいは病原体由来核酸の特異的検出手法の確立（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2013年9月6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。

<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 944：遺伝性角化異常症の遺伝子診断（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 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 970：染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小崎 里華 ◆ 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、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 1523：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：村島 温子 ◆ 申請の概要 2017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、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 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 2017年9月1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 1974：医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis:PEDISTAD)（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大矢 幸弘

- ◆ 申請の概要
2018年11月6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 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）

- ◆ 申請者：鳴海 覚志
- ◆ 申請の概要
2020年5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 2280：直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：藤野 明浩
- ◆ 申請の概要
2019年8月15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 2019-016：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多施設前向き研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要
2019年10月24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 2019-140：潜在性二分脊椎発症にかかわる原因遺伝子の検索（迅速審査）

- ◆ 申請者：宇佐美 憲一
- ◆ 申請の概要
2020年3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。
- ◆ 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 2019-193：手術切除余剰組織を再生医療等製品の原材料として活用するための提供システムの構築（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2020年6月5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 2020-051：父親自身の胎児期曝露がパートナーの妊娠・新生児アウトカムに及ぼす影響に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：金沢 誠司
- ◆ 申請の概要
近年、胎児期の曝露と小児期・成人期の疾患発症との関連(DOHaD 説)が注目を集めている。さらに、女兒においては胎児期の曝露が将来の妊娠に影響を与え、次世代以降へその影響が繰り越される可能性が示唆されている。一方、夫の胎児期曝露がパートナーの妊娠を介して子へ及ぼす影響について詳細に検討した報告はなく、本研究では夫の胎児期曝露と妊娠・新生児アウトカムとの関連について検討する。
- ◆ 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 2020-056：再生医療等製品の原材料としての間葉系幹細胞の quality by design に基づいた品質評価手法の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：中村 和昭
- ◆ 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 2020-059：造血器腫瘍遺伝子パネル検査（ODK-1901）の真度試験・同等性確認試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 元博
- ◆ 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 2020-063：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）

- ◆ 申請者：村島 温子
- ◆ 申請の概要
現在、COVID-19 の世界的な流行が続いているが、妊娠中に感染した場合の妊婦さんおよび赤ちゃんに対する影響はわかっていないことが多い。
本研究は、COVID-19 罹患妊婦を対象にご本人へのアンケート調査によって、感染の状況、治療候補薬の使用有無、妊娠中や分娩時の状況、出生した赤ちゃんの状況などから COVID-19 が妊婦や児へどのような影響を及ぼすのか明らかに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 2020-061 : 新生児ヘモクロマトーシスの発症病態解明と原因アロ抗原の探索 (迅速審査)

◆ 申請者 : 佐々木 愛子

◆ 申請の概要

新生児ヘモクロマトーシスは、疫学的事実や、胎児治療の経験から、何らかのアロ抗原が標的となった alloimmune disease であることが想定されるにも関わらず、その病態発症機序の詳細は不明である。胎児期特異的に発現する肝組織抗原がアロ抗原候補と考えられるが、特定されるには至っていない。原因となるアロ抗原の同定を目指しプロテインアクティブアレイを行う。

◆ 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 2019-185 : 双胎における臍静脈血流量と心拍出量を評価するための多施設共同観察研究

(迅速審査)

◆ 申請者 : 小澤 克典

◆ 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 2020-064 : 東京都内小児 COVID-19 症例に関する疫学データ集積

(迅速審査)

◆ 申請者 : 植松 悟子

◆ 申請の概要

今回の COVID-19 のパンデミックにおいて、東京都こども救命センター（都立小児総合医療センター、東京大学医学部附属病院、日本大学医学部附属病院、および、当院の 4 病院）の担当地区毎に小児 COVID-19 診療の情報を共有できる体制を構築し活用した。現在までの東京都の小児 COVID-19 症例の調査を実施することにより、パンデミック第 2 波、第 3 波に備えた東京都内の診療体制の確立を目的とする。

◆ 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 2020-037 : AHT 症例に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 植松 悟子

◆ 申請の概要

乳幼児頭部外傷の原因を医学的に適切に鑑別するために、検査、診療録の現状を検証し、公判症例は公判記録をもとに判決要旨、争点、医学的証拠・証言を検証することにより、頭部外傷の原因が医学的にも、司法的にも適切に判断されているかを調査する。対象は、2005 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日まで当院に入院した、頭部外傷により入院した 2 歳未満の小児とし、診療録を用いて後方視的に検討する。

◆ 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 2020-044 : 慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究

(迅速審査)

◆ 申請者：諫山 哲哉

◆ 申請の概要

慢性肺疾患は早産児の合併症の一つで、死亡、呼吸器感染、肺高血圧、発達障害の誘因となり得る。早産児が成長する上で、重大な合併症を起こす要因となり、生命予後を規定しうる。統一された治療介入や重症度評価の基準は無く、施設ごと個々の症例で対応しているのが現状である。本研究を行うことで治療介入のための診断基準、予後予測能に優れた重症度評価の基準を作成し、早産児のより良い成長を促す一助になると期待される。

◆ 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 2020-054：日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

この研究では、COVID-19 に感染した日本人炎症性腸疾患患者さんの情報を集めて、炎症性腸疾患患者さんにおける COVID-19 感染率ならびに COVID-19 感染が患者さんの症状に及ぼす影響を明らかにします。このことは、COVID-19 の発症予防や COVID-19 感染時の炎症性腸疾患の治療内容の適切化につながります。

◆ 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 2020-065：全身性エリテマトーデス母体から出生した児の精神発達評価（迅速審査）

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 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 870：難治性黄疸と肝機能障害に対する ω 3 系脂肪乳剤 (Omegaven®) による治療法（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

対象と方法：従来の治療に抵抗性の遷延性黄疸、肝機能障害、肝不全症例で直接ビリルビンが 2.0mg/dl 以上が持続している患者を対象とする（治療的投与）。また黄疸や肝機能障害を呈していないが、経口摂取が促進せず長期的な静脈栄養管理を必要とするような疾患や病態の患者を対象として予防的な投与を行う（予防的投与）。

◆ 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 2020-048：原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築（一般審査）

◆ 申請者：河合 利尚

- ◆ 申請の概要
原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の診断が確定、あるいは疑いの患者を対象として、遺伝子解析並びに・RNA・蛋白解析と、患者臨床情報を多施設共同で集積する。これらの情報は、難病プラットフォームへ登録し、データベース内に保存される。また、本疾患は稀少疾患であるため、研究事務局でも被登録者情報を一元管理する。
- ◆ 審議結果
本研究の意義を認め、承認とする。
- ◆ 判定：承認

受付番号 2347：滅菌墨汁を使用した内視鏡下点墨法（一般審査）

- ◆ 申請者：竹内 一郎
- ◆ 申請の概要
消化管内視鏡検査時に、小腸内視鏡到達点、および病変部位をマーキングする際に、墨汁を用いた「点墨法」を施行する
- ◆ 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。
- ◆ 判定：承認

受付番号 2350：高度肺低形成を伴う先天性左横隔膜ヘルニア胎児に対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)＜要件を満たす症例＞（一般審査）

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要
妊娠 27 週 0 日から 29 週 6 日の間に胎児鏡下にバルーンを胎児の気管内に留置する。妊娠 34 週 0 日から 6 日の間に超音波下または胎児鏡下でバルーンを抜去する。その両方が不可能な場合は分娩時または出生後に速やかに抜去する。
- ◆ 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。
- ◆ 判定：承認

受付番号 2351：重篤な緑膿菌感染症に対するセフトロザンタゾバクタムの投与（1 例目）（緊急審査）

- ◆ 申請者：木戸口 千晶
- ◆ 申請の概要
対象と方法：2016 年に胆道閉鎖症に対して生体肝移植を他院で施行された現在 3 歳の女兒。今回、当院にて門脈閉塞に対し門脈バルーン拡張術、門脈ステント留置術が行われたが、その翌日に緑膿菌による敗血症を発症した。
本剤を投与する際は以下のように投与を行う。
基本投与量：セフトロザンとして 20mg－50mg/kg 8 時間毎 60 分かけて点滴静注（腎機能障害の程度や全身状態により適宜投与量を調整する。必要時薬剤部と相談する）
- ◆ 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（説明書）10. 重篤な有害事象が発生した際の対応 に、この治療を行うことによる有害事象に対する金銭的な補償はないことの説明を記載すること。 なお、将来的な有効性の評価や投与量の決定のために、起炎菌（臨床検出菌）を用いた MIC 測定

や、血中濃度の測定を視野に入れておくことが望ましい、との意見があったことを付記する。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）