

令和2年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：令和2年7月30日（木）14：00～16：00

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：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：53件（承認50件、条件付承認2件、継続審査1件）

受付番号 2075：レセプトデータを用いた川崎病の発生状況、治療、及び予後に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

2019年1月23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 2264：小児がん長期フォローアップにおける体力測定の取り組み（迅速審査）

◆ 申請者：蓮川 嶺希

◆ 申請の概要

2019年7月25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 2020-011：神経芽腫患者の骨髄、末梢血および末梢血幹細胞における Reverse Transcriptional Quantitative Polymerase Chain Reaction (RT-qPCR) を用いた神経芽腫微小病変検出と臨床経過の検討（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

当センターで神経芽腫と診断・治療した患者で、治療経過中に治療効果判定や治療目的で採取した血液・骨髄液、自家末梢血幹細胞において、診療の一環として RT-qPCR 法で TH および PHOX2B 遺伝子発現解析による微小病変 (MD) の検討を行っているものについて、患者の診断情報、臨床経過、予後を含めた種々の臨床事項と微小病変の関連を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 2020-024：構音障害を主訴に来室した児の読みの障害について（迅速審査）

◆ 申請者：今井 裕弥子

◆ 申請の概要

本研究では、構音障害を主訴に来院された学齢1例の言語指導経過を検討する。当初

は構音障害が主の問題点だったが、指導過程で音韻処理の困難さが判明し、ディスレクシアの診断に至った。これは、学齢期にまで及ぶ構音障害では、中核的な障害に音韻の困難さを持つ子どもの存在を示唆するものと思われる。医師および言語聴覚士による評価、診断及び指導の重要性を提案しサポート方法について検討することに意義がある。

◆ 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 2020-055：小児潰瘍性大腸炎患者におけるゴリムマブの効果と安全性に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

この研究では、18歳未満の小児の潰瘍性大腸炎患者さんで、ゴリムマブを使用した患者さんの症状、検査値等の情報を匿名化して収集し、その効果と安全性について検討するものです。

◆ 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 2020-074：小児生体肝移植における急性拒絶反応と腹水量の関係（迅速審査）

◆ 申請者：江連 佑真

◆ 申請の概要

肝移植術後の合併症の一つである急性拒絶反応の症状として腹水量の増加が挙げられる。そこで、小児領域での先行研究がない生体肝移植術後の急性拒絶反応と腹水量の関係性を考察することで急性拒絶反応の早期発見につながることを目的とする。研究方法は量的分析的な研究デザイン。対象患者の電子データ情報より抽出したデータを使用し実施する。個人情報とは特定できないよう配慮を行い、研究対象者に不利益は生じない。

◆ 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 2020-075：ランドウクレフナー症候群女児の失語と言語中枢の検討（迅速審査）

◆ 申請者：川井 未知子

◆ 申請の概要

ランドウクレフナー症候群は、深睡眠期に持続する高度脳波異常と後天性失語を呈する稀なてんかん性脳症である。本疾患の失語機序は、脳腫瘍や脳梗塞などによる古典的言語中枢の障害とは異なり、より末梢の音韻解析や音の周波数解析を含めた機能障害が示唆されているが、その詳細はよく知られていない。

本症例の失語とその回復過程を dual stream model を用いて考察・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 2020-079：小児救急医学における日本語版臨床推論能力評価ツールの開発と妥当性検証（迅速審査）

◆ 申請者：辻 聡

◆ 申請の概要

北米で開発された小児救急初期診療領域に特化した臨床推論能力評価ツールを日本語訳し、小児救急患者を診療する指導医約 5 名、修練医約 15 名が回答し、さらに対象者の卒後年数などの基本情報、教育学的に関連する心理測定尺度に回答し、得られたデータを心理測定の手法を用いて統計学的に解析し、日本語版 SCT の妥当性を検証する

◆ 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 2020-082：当院における双胎妊娠の羊水検査のリスク（迅速審査）

◆ 申請者：舟木 哲

◆ 申請の概要

昨今の出生前診断の重要性はますます増してきている。双胎妊娠においては、その取扱いもさることながら、羊水検査の難易度も上がると報告されている。当院において、双胎妊娠に対して施行した羊水検査の合併症を、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 2020-083：胎盤リステリア症の 2 例（迅速審査）

◆ 申請者：中野 雅之

◆ 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 2020-084：胎児上行大動脈瘤の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

過去に報告が少ない、胎児上行大動脈瘤症例の胎児期および出生後の経過を電子カルテの情報を用い検討する。今後同様な症例の治療に役立つ

◆ 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 2020-085：膜型人工肺を使用した劇症型心筋炎の経過の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

劇症型心筋炎は致死的な疾患であり、膜型人工肺を含めた適切な侵襲的な治療介入が必要になる。しかしその経過を検討した報告は少ない。2008 年 12 月から 2020 年 6 月までに、当センターで経験した膜型人工肺を導入した急性心筋炎症例について、電子カルテの情報を用い、治療経過の特徴を検討することにより、心機能回復時期や様式を明らかにし、膜型人工肺離脱基準などの今後の治療に有用な情報を得ることができる。

◆ 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 2020-089：小児集中治療室における疼痛評価の実態と看護師のこどもの疼痛に対する意識に関する質問紙調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：清水 薫</p> <p>◆ 申請の概要 PICU において最適な疼痛管理を達成するためには適切な疼痛評価のもと必要かつ十分な鎮痛が行われることが重要だが、本邦の PICU における疼痛評価・管理についての現状は不明である。本調査では日本国内の PICU 28 施設に専従する看護師を対象に質問紙票を用いた調査を行い、PICU における疼痛評価・管理の実態および看護師の小児の疼痛に対する意識について現状を明らかにする。</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>
<p>受付番号 2020-090：小児集中治療室での疼痛管理と看護師の子どもの疼痛に対する意識に関するアンケート調査－単施設における疼痛スケール導入前後での比較研究－（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：山下 華奈</p> <p>◆ 申請の概要 当院小児集中治療室において、看護師を対象に子どもの疼痛に関するアンケート調査を行います。今後、疼痛コントロールの改善を図るため、子どもの疼痛スケールである FLACC 行動スケール日本語版の導入します。疼痛スケールの導入前後で PICU に勤務する看護師を対象に同内容のアンケート調査を行い、PICU での疼痛管理や看護師の子どもの疼痛に対する意識が変化するかどうかを比較検討します。</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 2020-091：小児の頭蓋単独骨折における画像検査の再評価の必要性（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：富田 慶一</p> <p>◆ 申請の概要 2014 年 4 月から 2019 年 3 月の間に当センターの救急外来を受診した 18 歳以下の患者のうち、頭部 CT 検査を施行し、頭蓋単独骨折を認めた 81 例を対象に、電子診療録を用いた後方視的研究を行う。受診から 3 日以内の急性期および急性期を過ぎた後における、頭部 CT または MRI による再評価所見と重篤な転帰の頻度を主たる検討項目とする。</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 2020-093：女性パラアスリートの課題抽出のためのアンケート調査解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：上出 杏里</p> <p>◆ 申請の概要 女性アスリート競技力向上には医科学的支援が重要であり、特にパラアスリートで</p>

は障害特性に配慮を要する。今回、2019年12月～2020年2月に日本障がい者スポーツ協会日本パラリンピック委員会が実施したアンケート調査の回答（無記名データ）を用いて解析することにより、女性パラアスリートに特化した課題を抽出し、東京パラリンピック大会およびその後の女性パラアスリート支援に役立てる。

◆ 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 2020-097：重症心身障害児に対する気管食道分離手術後の予後予測因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

成長発達前の重症心身障害児が誤嚥性肺炎を繰り返す場合、治療方法として喉頭気管分離手術は一つの選択枝となる。しかし、手術後に側弯が進行することによって気管狭窄や腕頭動脈瘤などの合併症も進行して見られることも少なくない。そこで、本研究では、気管食道分離手術を行った児の経過を追うことにより、術後の予後予測因子を明らかにする。

◆ 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 2020-098：Brief Resolved Unexplained Event (BRUE) のリスク分類の患者分布と有用性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

2016年ALTEに代わる概念として、BRUEという概念が提唱され、リスク分類を行うことが推奨された。BRUE分類では、BRUEにあてはまらないALTE (ALTE not BRUE)、high risk BRUE、low risk BRUEに分類されることになるが、その分布、low risk BRUEの安全性等が不明である。それを明らかにするため、BRUE分類の分布、診断に関して調査を行う。

◆ 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 2020-099：ビタミンB12欠乏による成長障害を来した一例（迅速審査）

◆ 申請者：鹿島 健幹

◆ 申請の概要

著しい偏食を認めた乳児の低身長を精査を行ったところ、ビタミンB12の著明な低下を認め、ビタミンB12の補充により成長率の改善を認めた症例を経験した。偏食による成長障害をきっかけにビタミンB12欠乏を認めた症例の報告はなく、成長障害の鑑別にビタミンB12欠乏も検討する。

◆ 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 2020-104：トランジション外来における呼吸器科患者への支援の現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：古尾谷 侑奈

◆ 申請の概要

近年、小児期発症の慢性疾患患者への成人移行期支援が重要視されている。当院では、2015年9月にトランジション外来を開設し、500名以上の患者を対象にトランジションチームで連携しながら成人移行期支援を行ってきた。本研究では、呼吸器科患者への支援の質の向上のために、トランジション外来における呼吸器科患者への支援の現状と課題を明らかにすることとした。

◆ 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 2020-106：移行期医療に関するアンケート調査

調査 1) 小児科研修施設を対象とした移行期医療についての施設方針に関する調査

調査 2) 日本小児科学会代議員を対象とした移行期医療に関する意識調査（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

日本小児科学会にて「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」（2014年）が示されてから早5年余りが過ぎた。同学会移行支援に関する提言作成ワーキンググループでは、1) 移行期医療に対する医療機関の考え方、並びに2) 小児科医の移行期医療に関する意識、について調査し、現状を把握することにより、現在の移行期医療支援の問題点を踏まえた移行期医療支援の在り方の提言をまとめる。

◆ 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 2020-107：当院で実施している食物経口負荷試験の臨床結果に関する縦断研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2013年11月から2020年3月の間に、食物アレルギーのために当センターで行われた食物経口負荷試験の結果をもとに、それぞれの食品ごとの特徴を検討する研究です。検討する項目は、負荷食品や負荷量に加え、負荷試験時点における病歴・合併症、血液検査（総IgE、特異的IgE）や皮膚テストの結果、負荷試験の症状や治療薬などです。

◆ 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 2020-111：チオテパ投与時の皮膚障害への予防的介入とその結果（迅速審査）

◆ 申請者：安部 美樹子

◆ 申請の概要

小児悪性固形腫瘍に対する自家移植前の大量化学療法としてチオテパの投与が行われている。チオテパは皮膚障害があわれることがあるとされており予防的介入が必要だが、それらに関する先行文献はほとんど見当たらない。そこで今回チオテパ投与時の皮膚障害への予防的介入をその結果について明らかにすることで具体的な介入への示唆が得られる。

<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 765：先天性横軸形成障害に対する筋電義手有用性の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：高木 岳彦 ◆ 申請の概要 2014年6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
<p>受付番号 803：食物アレルギーの原因蛋白の同定（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 2014年9月10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 894：新基準によって診断された妊娠糖尿病既往女性の糖代謝予後に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2015年5月8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 1012：合併症妊娠の胎盤を用いた免疫学的妊娠維持機構の解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小澤 伸晃 ◆ 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、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 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、その他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 1206：小児肝疾患における遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2016年7月6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。</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 1502：妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要 2017年6月19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。</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 1520：思春期発達障害児の包括的支援の研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：柳楽 明子</p> <p>◆ 申請の概要 2017年7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。</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 2167：白血病細胞の移植モデルを用いた新規治療薬剤の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：加藤 元博</p> <p>◆ 申請の概要 2019年4月26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 2226：頸管長短縮妊婦に対してのprogesterone腔錠投与（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：鈴木 朋</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、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>

受付番号 2287：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：三戸 麻子
- ◆ 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
2019年9月24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 2019-016：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
2020年6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

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 2020-020：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（迅速審査）

- ◆ 申請者：歌野 智之
- ◆ 申請の概要
2020年6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

受付番号 2020-069：免疫性神経疾患を持つ患者における妊娠中の薬剤使用による児への影響に関する検討
(迅速審査)

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

2005年10月～2019年7月に、妊娠と薬情報センターに免疫性神経疾患の治療薬に関する相談をなさって、妊娠結果をご報告して下さった方を対象として相談時に得られた情報から、免疫性神経疾患を持つ患者による相談例の背景を解析し、妊娠転帰の情報から妊娠中に使用した薬剤が児に与える影響の評価を行います。

◆ 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 2020-070：先天性遺伝子疾患マウスの作製（迅速審査）

◆ 申請者：絵野沢 伸

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターで採取された先天性遺伝子疾患ヒト肝細胞を用いてヒト肝キメラマウスを作製し、その病態を調べる（受付番号 2230 にて承認された研究計画のサブテーマ）。

◆ 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 2020-072：早産児におけるエリスロポイエチン使用と未熟児網膜症の発症の関連性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：諫山 哲哉

◆ 申請の概要

未熟児網膜症は早産児の重要な合併症で、生後の網膜血管の異常発達により生じます。早産、過剰な酸素投与が危険因子としてよく知られていますが、早産児の貧血の予防のために使われるエリスロポイエチンという薬と関連の可能性が指摘されています。本研究では、日本全国 190 以上の施設から登録された匿名化された早産児の患者情報を用いて、エリスロポイエチンと未熟児網膜症との関連性を調査します。

◆ 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 2020-076：新型コロナウイルス感染拡大予防による面会制限における乳幼児患者への影響 ～小児がんセンター乳幼児患者の母親による認識を通して～
(迅速審査)

◆ 申請者：渡邊 佐恵美

◆ 申請の概要

2020年1月頃より国内でも新型コロナウイルスの感染者が報告されるようになり、入院病棟では、家族の面会制限が開始された。乳幼児患者にとって、母親は、最も安全と安楽を保障し、安心して治療を受けられる存在である。しかしながら、急遽、面会制限を受け、母親がそばにすることができず、看護師と多くの時間を過ごすことに

<p>なった乳幼児には、どのような影響があったのかを明らかにし、今後の対応に役立てていきたい。</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 2020-087：健常人ボランティアの血液を使用した iPS 細胞の樹立（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：阿久津 英憲</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では少量の自己血液による iPS 細胞の樹立方法が確立されれば、安全性・有効性の高いヒト幹細胞の培養が可能となる。現在の iPS 細胞が抱える課題のいくつかをクリアすることができ、より安全で有効性の高い研究が可能となり、本研究が iPS 細胞の内包する安全性・有効性の向上に大きく貢献すると確信する。</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 2020-101：手術摘出滑膜組織の再生医療等製品原材料としての検証（輸送試験）（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 他医療機関から提供される手術摘出滑膜組織を、国立成育医療研究センターの仲介で、膝滑膜由来間葉系幹細胞を用いて再生医療等製品を製造する企業に提供し再生医療等製品の製造開発のための原材料として使用可能か検証する</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 2020-081：小児期発症ネフローゼ症候群に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要 リツキシマブ（リツキサン）は小児期発症難治性ネフローゼ症候群に対してわが国で世界に先駆けて適応承認された薬剤であり、従来の治療法で難治していた難治性患者の予後を著明に改善させている。一方、極めて少数であるが、本剤の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症し、6 ヶ月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者が存在する。本研究は、当該患者に対する全国調査を調査票を用いて行い、その実態を解明する。</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 2020-100：大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：内川 伸一</p> <p>◆ 申請の概要 大腿骨頭すべり症は思春期に生じる成長期特有の股関節疾患である。本疾患の分類法、治療法は急速に変化しているが日本の疫学調査は 2002 年以降実施されていない。</p>

本研究は日本小児整形外科学会が主導する全国規模の多施設共同前向き観察研究であり、その目的は本疾患の最新の疫学調査、および臨床上のデータ収集によって最良の対応策を講じることである。

◆ 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 2020-092：NUDT15 遺伝子多型解析およびタンパク質量を用いたチオプリン耐用量予測モデルの構築（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

本研究では、「NUDT15 のタンパク量の多寡が 6-メルカプトプリンの感受性の一因となる」との仮説のもとに、急性リンパ性白血病ならびに急性リンパ芽球性リンパ腫の患者を対象とし、Sandwich ELISA を用いた NUDT15 タンパク質量を実施する。得られた結果を NUDT15 遺伝子多型、6-メルカプトプリン耐容量などの情報を参照し、感受性の個体差の要因を検索する。

◆ 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 2020-077：小児難治性消化器疾患の分子病態に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：鳴海 覚志

◆ 申請の概要

この研究では、小児の難治性消化器疾患（難治性下痢症、周期性嘔吐症、消化管運動障害、全身性症候群に伴う消化器異常など）の病気のなりたちを分子レベルで解明するために患者さんの DNA を使った遺伝子解析などを行います。得られた研究成果は、小児難治性慢性消化器疾患の新しい診断法の開発などに役立てられます。

◆ 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同意説明文書「4. 予測される結果と結果の開示について」欄

具体的にどのような解析を行い、どのような結果が出た場合に研究対象者に開示するのかについて、研究対象者にとって分かりやすい内容に記載を再検討すること。

②同意説明文書「13. 研究計画の内容の閲覧について」欄

研究計画の内容について、「研究対象者が希望する場合には開示を行う」など、施設のホームページにおける一般的な公開内容以外の部分に対する開示の有無とその方法について記載すること。

③研究計画書「6-2-1. 試料等の匿名化の方法」欄

「メディア」という文言について、「記録媒体」などより分かりやすい表現を再検討すること。

④アセント文書

採血や唾液採取の他に皮膚生検もある旨と、皮膚生検を行う対象者は限定されている旨を記載すること。また同じ内容を同意説明文書にも記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2020-080：鶏卵アレルギー小児に対する経口免疫寛容を誘導するための微量開始段階的摂取法の安全性を検討する単施設第Ⅱ相二重盲検ランダム化並行群間比較試験（一般審査）

◆ 申請者：石川 史

◆ 申請の概要

小児食物アレルギー診療においては原因食物を計画的に摂取し耐性獲得を誘導する根本的治療法が期待されているが、重症食物アレルギー患者に対する安全な食物摂取の導入、開始法は未確立である。申請者らは症状誘発閾値を確認後、微量の摂取を開始し少量で維持する方法（微量開始法）で重篤な副作用なく耐性が獲得される可能性を見いだした。本試験では試験治療法（微量開始法）の安全性を二重盲検ランダム化比較試験にて検討する。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号 2020-088：出生前遺伝学的検査の教育ツールアプリが遺伝カウンセリングに与える影響（一般審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

高年妊娠の増加に伴って染色体疾患を対象とする出生前遺伝学的検査の受検を検討する妊婦が増加している。検査を受けるかどうかの意思決定において、妊婦が遺伝カウンセリング(GC)の中でインフォームド・チョイスを行うためには、検査に関する知識を得る必要がある。本研究では、教育ツールアプリをGC前に利用することが、出生前遺伝学的検査のGCへどのような影響を与えるかを検討するために、ランダム化比較試験を行う。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認めるが、以下の点について加筆・修正し再提出し、社会部会での再審査を受けること。

①アンケート及び教育ツールの翻訳の妥当性を確認し、委員会に提出すること。

②教育ツールの内容について、委員会に提出すること。

利益相反等について、イルミナ社の資金を使用することから、研究結果等に影響されない具体的な方法を記載すること。

◆ 判定：継続審査

受付番号 2020-094：乾燥肌または軽度のアトピー性皮膚炎を有する小児を対象としたキッズスキンケア製品の使用による安全性確認試験（一般審査）

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

皮膚の乾燥を有する4歳以上、10歳以下の小児を対象として、株式会社ナチュラルサイエンス社製のキッズスキンケア製品（化粧品）である「ママ&キッズ キッズミルクローション（保湿剤）」及び「ママ&キッズ キッズフェイス&ボディホイップ（洗浄料）」を4週間使用した際の安全性を確認する。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号 2020-078 : 自閉スペクトラム症児の聴覚過敏・コミュニケーションの困難さに対するリスニングトレーニングの効果の評価 (一般審査)

◆ 申請者 : 岸本 真希子

◆ 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計画書と説明書に、リスニングの音楽がどのようなものか分かるように説明すること。

②P12. 「5. 研究対象者の選定方針」について、続いて記載のある「5. 研究の科学的合理性の根拠」とで、付番の誤りと誤解されないよう修正すること。

説明書の研究対象者除外基準について、「遺伝疾患のある方」は、「リスニングトレーニングを受けられないと研究者が判断する方」等に修正すること。

◆ 判定 : 条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2353 : 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 (要件を満たす症例) (一般審査)

◆ 申請者 : 藤野 明浩

◆ 申請の概要

(1) 目的 : リンパ管腫の患者に対して、治療に際して ICG を投与し病変の範囲を確認する。

(2) 対象と方法 : 対象 : リンパ管腫の患者 (切除または硬化療法を施行予定) 方法 : 切除または硬化療法前日に ICG を最大 0.5mg/kg を嚢胞内へ局所投与。治療開始前・中・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