

令和6年度 第3回倫理審査委員会

開催日時：令和6年6月27日（木）14：00～15：00

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

（*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

出席委員：松本健治委員長、島袋副委員長、奥山委員、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、植松委員、三上委員、福島委員、嶋田委員、内山委員、横谷委員、横野委員、竹原委員、井上委員、和田委員

審議課題数：45件（承認45件）

1. 受付番号 2023-106：長期人工呼吸器管理された小児患者における尿路結石に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：岩瀬 里佳

◆ 申請の概要

2023年09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

2. 受付番号 2023-191：基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケア（妊娠前のヘルスケア）のWebアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2024年01月04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

3. 受付番号 2023-278：小児がん領域における療養支援職種の育成と心理社会的支援多職種ガイド開発に向けた研究【療養支援を担当する職種を対象とした実態調査】（迅速審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

2024年04月02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

4. 受付番号 2023-300：ヒトパレコウイルス（PeV-A）と細菌感染症の臨床的特徴に関する比較（迅速審査）

◆ 申請者：吉橋 沙耶香

◆ 申請の概要

2024年04月02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

5. 受付番号 2023-319：脊髄終糸病変の自然歴に影響を与える因子に関する観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：熊谷 信利
- ◆ 申請の概要
低位脊髄円錐、脊髄終糸脂肪腫等、脊髄終糸病変に対しての脊髄係留解除術は一般的な治療法である。ただ自然歴についての報告は少なく、小児期に発見された無症候性病変の手術介入のない長期経過の報告は渉猟した限りでは認めない。当院での脊髄終糸病変の経過をまとめ、自然歴に影響を与える因子について検討する。
- ◆ 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

6. 受付番号 2024-027：脊髄髄膜瘤の治療成績についての検討－胎児治療実施へ向けた準備段階として－（迅速審査）

- ◆ 申請者：宇佐美 憲一
- ◆ 申請の概要
脊髄髄膜瘤は重度の神経機能障害をきたす先天性脊髄形成異常であるが、水頭症、小脳扁桃下垂（キアリ奇形 2 型）を合併し、QOL を低下させる。2011 年、米国より脊髄髄膜瘤に対する胎内手術の有効性が発表され、従来の出生後手術よりも水頭症の有無や歩行を有意に改善させた。本研究では、脊髄髄膜瘤の胎内手術実施への準備段階として当院で治療を行った脊髄髄膜瘤の治療成績をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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

7. 受付番号 2024-029：乳幼児眼疾患の発見・受診経路と初診時期の調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要
国立成育医療研究センターに精査加療目的で紹介された乳幼児の重症眼疾患について、発見から受診までの経路、初診時期などの実態を調査し、早期発見のための課題を検討します。2002～2008 年、1992～1998 年の調査と比較し、近年の傾向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

8. 受付番号 2024-031：末梢挿入式中心静脈カテーテル（PICC）挿入時の同側内頸静脈迷入防止に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：徳田 雄亮
- ◆ 申請の概要
末梢挿入式中心静脈カテーテル（PICC）は、主に重症な患者さんに対して点滴ルートとして留置されることがあります。放射線透視下での挿入が確実ですが、非透視下に

挿入すると主に内頸静脈内にカテーテル先端が迷入し不適切な位置に留置されてしまうことがあります。本研究では PICC 挿入時の体位を工夫し内頸静脈内のガイドワイヤーを超音波検査で確認することで、挿入時の迷入防止効果を検討することを目的としました。

◆ 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

9. 受付番号 2024-043：ドナーミルクを使用した赤ちゃんのご家族の感情の抽出（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

目的はドナーミルクのレシピエント家族が安心してドナーミルク（DHM）を使用できるように、妊婦および妊娠可能な女性とその家族に対して母乳バンクおよび DHM に対する正確な情報を伝える冊子を作成すること。レシピエントの母親・父親に対してアンケート調査を行い、親たちが感じた葛藤、懸念点、改善点などを調査する。

◆ 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

10. 受付番号 2024-047：チオテパ投与における副作用とその看護の再考（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症例が少なく、各施設でエビデンスを積み重ねているところである。2019年に同研究を実施した後もケアの修正を重ねているため、チオテパ投与時の皮膚障害の予防的ケアと皮膚状態の実際を明らかにすることで、今後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

11. 受付番号 2024-049：子育てに要する費用と時間に関する Web アンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

「異次元の少子化対策」の効果的な推進において、子育て世帯の実態を適切に把握と、それに基づいた政策の策定が求められるが、15年以上前のエビデンスしかないのが現状である。そこで、本研究は Web アンケートを通じて、0-18歳の子どもを持つ母親を対象に、子育てにおいて各年齢で要する費用や時間を記述することを目指す。

◆ 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

12. 受付番号 2024-057：中高生の喫煙・飲酒状況、および生理の実態に関する全国学校調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：越智 真奈美

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請の概要 本研究は、日本の中高生の飲酒・喫煙行動について実態を把握し、これらの割合を明らかにすること、および中高生の生理にまつわる課題を把握することを目的とする。このため、全国から無作為に抽出した中学校・高等学校の在籍生徒を対象とした郵送もしくはウェブ回答形式の無記名自記式調査を実施する。 ◆ 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
<p>13. 受付番号 374：肥厚性皮膚骨膜炎における genotype-phenotype correlation の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2009 年 10 月 02 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>14. 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 09 月 06 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等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>15. 受付番号 2221：小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荻原 英樹 ◆ 申請の概要 2024 年 06 月 03 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
<p>16. 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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：鈴木 朋 ◆ 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。 ◆ 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
17. 受付番号 2020-196：泌尿器科腫瘍と尿路上皮癌の各種染色を行ったガラス標本及び写真を用いた入力特徴マップの作成（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2020年10月19日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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
18. 受付番号 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2021年01月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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
19. 受付番号 2020-331：超早期発症型炎症性腸疾患の乳幼児をもつ親の心理社会的状態・健康関連 QOL に関する縦断研究（迅速審査）
◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 2021年03月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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
20. 受付番号 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2021年10月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等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
21. 受付番号 2021-141：人工知能（AI）を用いた乳幼児視覚スクリーニングを検証する横断研究（迅速審査）
◆ 申請者：林 思音 ◆ 申請の概要 2021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、研究者等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>22. 受付番号 2022-075：父親の周産期うつ病予防のためのインターネット認知行動療法：前後比較試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：帯包 エリカ ◆ 申請の概要 2022年10月17日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等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>23. 受付番号 2022-091：保険データを用いた家族性高コレステロール血症の妊娠中の治療実態および周産期アウトカムに関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：藤岡 泉 ◆ 申請の概要 2022年09月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>24. 受付番号 2022-092：保険データを用いた関節リウマチなどの自己免疫性疾患女性の妊孕性および周産期アウトカムに関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：藤岡 泉 ◆ 申請の概要 2022年09月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>25. 受付番号 2022-204：日本産科婦人科学会 着床前遺伝学的検査データベースの登録事業（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：佐々木 愛子 ◆ 申請の概要 2023年03月13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>26. 受付番号 2023-066：造血幹細胞移植を受ける思春期小児がん患者が抱えている不確かさに対する看護に関する看護師へのインタビュー調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：水野 誉 ◆ 申請の概要

<p>2023年09月04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> <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>27. 受付番号 2023-268：成育母子コホート研究（第Ⅲ期・第Ⅳ期）（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉井 啓介 ◆ 申請の概要 2024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、研究者等、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>28. 受付番号 2023-320：COVID19感染拡大が福祉型児童発達支援センターの園児の歯科検診受容状態に与えた影響についての研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：五十川 伸崇 ◆ 申請の概要 2024年04月25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>29. 受付番号 2024-008：BCL11B 遺伝子再構成を有する小児急性骨髄性白血病の臨床像の検討 (BCL11B rearrangement in pediatric acute myeloid leukemia)（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 申請の概要 BCL11B 遺伝子再構成を有する急性骨髄性白血病(AML)または混合表現型白血病(MPAL)の小児症例の情報を集積し、その臨床像を明らかにする。 ◆ 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
<p>30. 受付番号 2024-009：TP53 遺伝子変異を有する小児急性骨髄性白血病の臨床像の検討 (TP53 alterations in pediatric acute myeloid leukemia)（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 申請の概要 TP53 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病 (AML) の小児症例の情報を集積し、その臨床像を明らかにする。 ◆ 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
<p>31. 受付番号 2024-020：小児の潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植研究における腸内細菌叢の追加解析（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：清水 泰岳

- ◆ 申請の概要
2024年05月23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。
- ◆ 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

32. 受付番号 2024-033：皮膚バリア機能障害を要因とする皮膚疾患の角層構成成分と臨床症状の関連性に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
本研究は皮膚バリア機能障害が想定される疾患について、臨床症状と角層構成成分の相関のほか、ステロイド外用を含む標準的な外用治療による臨床症状・角層構成成分の変化との関連性の検討を目的としている。研究対象者の前腕内側部に対象部位を設定した後、共焦点ラマン分光装置とMPAを用いることで、非侵襲的に皮膚構成成分を測定し、臨床症状や治療による変化との関連性を検討する。
- ◆ 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

33. 受付番号 2024-034：KMT2A 遺伝子再構成を有さない（KMT2A germline）乳児急性リンパ性白血病の分子遺伝学的背景と臨床像の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：富澤 大輔
- ◆ 申請の概要
KMT2A 遺伝子再構成を有さない（KMT2A germline）乳児急性リンパ性白血病症例の情報を集積し、その分子遺伝学的背景と臨床像を明らかにする。
- ◆ 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

34. 受付番号 2024-035：治癒困難な小児がんの子どもと家族の在宅療養における心理社会的課題の認識に関する質的横断研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：余谷 暢之
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は、治癒困難な小児がんの子どもと家族の心理社会的課題を明らかにすることである。治癒困難で在宅療養の経験のある（もしくは在宅療養中）小児がん患者の家族（きょうだい含む）及びそれに関わった医療教育福祉関係者にインタビューを行い質的に分析を行う。
- ◆ 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

35. 受付番号 2023-258：成人 FPIES における血清・組織検体による新規バイオマーカーの検索（迅速審査）

- ◆ 申請者：野村 伊知郎
- ◆ 申請の概要
本研究は成人 FPIES 患者の臨床情報と経口食物負荷試験前後の血液、組織検査、マイ

<p>クロアレイ解析を行い、病態解明と疾患特異的マーカーを抽出することを目的とする。</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>36. 受付番号 2024-021：インフルエンザ菌、肺炎球菌、B群レンサ球菌に対するワクチン有効性評価のための侵襲性細菌感染症分離菌に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：大宜見 力</p> <p>◆ 申請の概要 本邦における小児侵襲性細菌感染症由来インフルエンザ菌・肺炎球菌・GBSの血清型の実態を解析することで、現在のワクチンで予防できない細菌の現状を明らかにし、次世代のワクチン開発につなげることを目的とする研究。</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>37. 受付番号 2024-041：【中央一括審査】頭蓋骨及び頭蓋内原発のユーイング肉腫/PNETおよび類縁疾患の臨床経過と予後に関する後方視的観察研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：山田 悠司</p> <p>◆ 申請の概要 2000年1月1日から2020年12月31日に診断された希少な頭蓋骨・頭蓋内原発のユーイング肉腫/PNET、ユーイング肉腫類縁疾患、その他肉腫の診療情報、治療成績、診療実態を調査し、適切な治療方針の策定とフォローアップ実施につなげるための多施設共同後方視的観察研究である。</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（※修正確認は委員長一任）</p> <p>◆ 理由：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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●申請画面、計画書、実施体制リスト「兵庫県立こども医療センター」ではなく「兵庫県立こども病院」に修正すること。 ●オプアウトポスター <ul style="list-style-type: none"> ①責任者名を施設ごとに変えられるように工夫すること。 ②「倫理審査委員会承認後～」を「各機関の実施許可後」に修正すること
<p>38. 受付番号 2022-082：【中央一括審査】小児におけるプロプラノロール内服薬の用法用量、有効性、有害事象を含む使用状況に関するカルテ調査研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：齊藤 順平</p> <p>◆ 申請の概要 2022年09月08日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>39. 受付番号 2023-186：【中央一括審査】重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリ</p>

の構築および病態解明（一般審査）

- ◆ 申請者：森田 英明
- ◆ 申請の概要
2024年01月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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

40. 受付番号 2023-280：【中央一括審査】胎児心室頻拍に関する全国調査研究（一般審査）

- ◆ 申請者：金 基成
- ◆ 申請の概要
2024年04月01日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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

41. 受付番号 2024-007：【中央一括審査】前眼部疾患を有する患者のゲノム医療の質向上（一般審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要
前眼部疾患は、しばしば生涯にわたる視機能予後不良の原因となる。前眼部疾患を有する患者のゲノム医療の質向上のため、臨床症状や家族歴から前眼部疾患の疑われる症例を研究対象とし、既知原因遺伝子変異の同定および新規原因遺伝子の探索を行う。
- ◆ 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（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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。
同意説明文書「《この研究の目的と意義》」欄「病気を引き起こす違い」との記載について、「遺伝子変異」等、研究対象者がより具体的にイメージできる表現を再検討すること。

42. 受付番号 2024-048：【中央一括審査】オミクス解析による先天性疾患発症機構の解明（一般審査）

- ◆ 申請者：中林 一彦
- ◆ 申請の概要
ゲノム・エピゲノム解析などの網羅的解析技術を駆使して先天性疾患症例の発症原因を解明する。①研究分担者が臨床症状や家族歴から遺伝性疾患を疑う症例、②原因不明の発生異常・奇形症候群・生殖機能障害などの症例、を研究対象とする。本研究の成果は、先天性疾患を有する患者の診療成績向上や家族の負担軽減に役立ち、医学研究の進展に貢献すると期待される。
- ◆ 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（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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研究計画書、同意説明文書 解析手法によっては、他の研究機関と共同で行う必要が生じると思われる。他の研究機関への試料・情報の提供の可能性が想定される場合は、例えば「将来的に解析手法の革新や統合解析等のために、他の研究機関と共同で解析を実施する可能性がある。その場合には倫理委員会に変更を申請してから実施するが、研究参加者への再同意は行わない。解析にあたっては一切の個人情報削除した状態で試料・資料を送付する。」等の記載をすることを検討すること

43. 受付番号 2024-023：睡眠改善が妊婦の耐糖能に及ぼす影響に関する教育介入研究予備調査（一般審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 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

44. 受付番号 2024-030：【中央一括審査】産褥早期からの入浴のリスクベネフィットに関する検討（一般審査）

- ◆ 申請者：衣斐 凜子
- ◆ 申請の概要
これまで産褥健診までは感染症予防目的に湯船につかる入浴を控えるよう褥婦さんに指導してきましたが、根拠はありませんでした。入浴には筋肉痛、腰痛の改善や疲労感の軽減などの効果があります。
この研究では産褥早期からの入浴が感染症のリスクを上げずに腰痛、会陰部痛の改善、精神面の安定など産後のマイナートラブルを改善するかどうかを検討します。
- ◆ 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（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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入浴の定義について研究計画書に記載すること
 - ②分娩時期により割付される研究となるが、有害事象の発生率や入浴による QOL が季節により変動しないか確認すること
 - ③研究デザインが非劣性試験かどうか確認すること
 - ④解析方法について入浴回数等を因子にして解析を行うことや中間解析の実施を検討し研究計画書に記載すること

45. 受付番号 2022-276：【中央一括審査】AIによる新生児蘇生映像の自動解析システムの開発（一般審査）

- ◆ 申請者：甘利 昭一郎
- ◆ 申請の概要
2023年05月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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