

令和6年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：令和7年1月23日（木）14：00～16：00

開催場所：Microsoft TeamsによるWeb会議

出席委員：松本健治委員長、島袋副委員長、五十子委員、野坂委員、神里委員、植松委員、三上委員、福島委員、佐々木委員、内山委員、横谷委員、横野委員、中村委員、竹原委員、井上委員、和田委員、有田委員

審議課題数：61件（承認61件）

<p>1. 受付番号 2020-119：ナショナルデータベースを用いた子どもの外傷診療の現況把握に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：植松 悟子◆ 申請の概要 2020年07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。◆ 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>2. 受付番号 2021-084：自治体が保管する保育所事故報告書のデータ収集及び分析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：須藤 茉衣子◆ 申請の概要 2021年09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>3. 受付番号 2022-242：妊婦における海外からの高度薬剤耐性菌持ち込み対策としてのスクリーニング検査の意義：小児周産期施設での検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：葛西 健人◆ 申請の概要 2023年04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>4. 受付番号 2022-252：先天性心疾患を有する新生児の出生後の酸素飽和度の推移について（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：諫山 哲哉◆ 申請の概要 2023年03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>5. 受付番号 2023-177：小児科医を対象にした川崎病罹患者・保護者に対する川崎病教育に関する実態とニーズを探索する横断調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：小林 しのぶ</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 2023年11月30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。</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>6. 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）</p> <p>◆ 申請者：越智 真奈美</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 2024年06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。</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>7. 受付番号 2024-124：高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症に対する最適な治療法の選択に向けたヒストリカルデータの検索と評価基準の検討にかかる研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：福田 晃也</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2024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、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>8. 受付番号 2024-139：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【わが国の小児医療における心理社会的支援に関するアンケート調査(親と子に向けたアンケート)】（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：田中 恭子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2024年11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。</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>9. 受付番号 2024-165：腎不全患者におけるおむつ皮膚炎に対して使用する軟膏の違いによる治癒過程の変化についての観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：渋谷 彩音</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>2014年4月1日-2023年3月31日に入院した5歳以下でおむつ皮膚炎を発症し、慢性腎不全と診断された患児25名を対象に行う。記録をもとに、診断名、年齢、血液データ、栄養の種類、栄養状態、抗菌薬の使用有無、便性状、排便回数、おむつ皮膚炎に対して治療した軟膏の種類、透析治療の有無、おむつ皮膚炎の程度を調査項目とし、軟膏の種類によって治療過程の差を明らかにする。</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>10. 受付番号 2024-172：小児透析患者の栄養状態がおむつ皮膚炎に及ぼす影響に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：関山 みのり ◆ 申請の概要 先行研究において、乳幼児の亜鉛欠乏と皮膚炎との関連、透析患者における微量元素と皮膚トラブルの関係は明確になっている。そのため、本研究では、当院における小児血液透析患者のおむつ皮膚炎と微量元素を含む栄養状態との関連について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
<p>11. 受付番号 2024-177：脳死判定後の小児に関わる看護師の役割の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：富澤 香帆 ◆ 申請の概要 脳死判定後の小児患者、家族に関わる看護師の困難感を明らかにし、チーム医療における看護師としての役割を検討する。 ◆ 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
<p>12. 受付番号 2024-180：PICUに勤務する看護師の就業継続意思に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：立道 侑己菜 ◆ 申請の概要 本研究は、PICUに勤務する看護師の職業継続につながる支援を明らかにすることを目的とする。研究対象者は、国立成育医療センターのPICUに勤務する看護師とする。対象者に対して、対象者の属性、就業継続に関わる要素について、Formsを用いて調査をする。収集した情報をもとに、統計解析を行い、PICU看護師に必要な支援を検討する。 ◆ 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
<p>13. 受付番号 2024-189：小児がん長期フォローアップ体制構築に関する患者アンケート調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 実穂 ◆ 申請の概要 本研究では、現在厚労科研長期フォローアップ研究班の枠組みで構築中のデータイン

フラを用いて、患者さんやそのご家族から情報を収集してニーズを把握することによって、我が国における小児がん長期フォローアップのあり方や、今後開始予定の前向き長期フォローアップ研究の立案に活かす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

14. 受付番号 2024-203：ストーマケアを必要とする児の家族指導に対する看護師の困難感について—新しくストーマ造設術を受けた児に視点を当てて—（迅速審査）

◆ 申請者：藤田 歩

◆ 申請の概要

患者の状況に合わせてストーマケア方法が大きく異なるため、家族指導を一律に行うことが難しい。また、医療的ケアの指導には経験値も大きく関わり指導への苦手意識を持つ看護師も多い。今回、ストーマケアの家族指導に関するアンケート調査を行い、指導を行う上での不安や困難なことを明らかにすることで、看護師の指導に対する不安の軽減と指導の質の向上へ向けた取り組みへつなげることができると考える。

◆ 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

15. 受付番号 2024-204：NICU/GCU 看護師のアラーム疲労の現状（迅速審査）

◆ 申請者：市毛 千晴

◆ 申請の概要

本研究では、NICU/GCU 看護師のアラーム疲労の現状を調査することで、そのリスクや問題改善のニーズを明らかにすることを目的としています。また、それらを明らかにすることで、患者さんの安全と看護師の健康、効率的なケアを確保することに繋がると考えています。

◆ 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

16. 受付番号 2024-205：器械出し看護師が感じるストレス要因の調査（迅速審査）

◆ 申請者：川田 珠莉

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターの看護師が感じる器械出し看護に対するストレスの要因、対処法を明らかにする。対象は国立成育医療研究センターの手術室に勤務している4年目以上の看護師 18名とする。対象者に無記名自記式アンケート調査を実施し、集計結果をもとに対象者の属性及びストレス要因との関連を検討する。

◆ 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

17. 受付番号 2024-207：乳児・幼児前期にある小児患者の術後疼痛に対し頓用鎮痛剤使用の判断に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：木下 歩

◆ 申請の概要

認知・言語能力が未熟な子どもは、自覚症状を他者に伝えることが難しく、小児看護

に携わる看護師はそれを理解した上でアセスメントする能力が必要です。本研究では、乳児・幼児前期にある術後の小児患者における疼痛評価および頓用鎮痛剤使用の判断指標を明らかにし、術後の疼痛アセスメント・適切な鎮痛剤使用方法を検討します。また、経験年数による看護師の困難感や疼痛評価・頓用鎮痛剤使用の判断の違いを明らかにしていきます。

◆ 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

18. 受付番号 2024-211：小児入院患者におけるおむつ皮膚炎に対する保湿・保護剤の有効性（迅速審査）

◆ 申請者：小島 結衣

◆ 申請の概要

乳幼児の皮膚は外的刺激に弱く、多くの刺激に曝されるおむつ接触部分は皮膚炎を発症しやすい。当院においても、年間約 100 件のおむつ皮膚炎での創傷報告が挙げられている状態であり、おむつ皮膚炎の予防は児の負担を減らすためにも大切であると考えられる。そのような児のおむつ皮膚炎に対しての予防ケアの有効性についての報告は乏しいため、明らかにすることが必要であると考えた。

◆ 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

19. 受付番号 2024-216：血液培養陽性化時間と予後の関連に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：酒井 伶奈

◆ 申請の概要

血液培養ボトルを培養器に入れてから陽性になるまでの時間を指す血液培養陽性時間（TTP）については、成人では短い TTP は予後に関連すると言われていますが、小児では統一した見解はありません。小児の TTP と予後に関する研究は限られた国や施設からの報告のみで、日本からの報告はありません。日本の小児における TTP と重症度および予後との関連を明らかにするための研究を行います。

◆ 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

20. 受付番号 2024-217：一般小児病棟における転落発生のインシデントレポートを用いた転落発生要因と転落予防策の考察（迅速審査）

◆ 申請者：小山 奈穂子

◆ 申請の概要

転落発生における一般小児病棟の現状をインシデントレポートから分析し、転落発生の傾向・特徴を明らかにし、転落発生要因ならびに転落予防策を考察する。

◆ 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

21. 受付番号 2024-225：出産ケアに関する Web アンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：福澤 利江子

◆ 申請の概要

<p>2024年12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。</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>22. 受付番号 2024-227：小学校を対象とした子どもの不安障害に関する実態把握のためのアンケート調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：帯包 エリカ</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、小学校に勤務する学級担任、養護教諭、スクールカウンセラーを対象としたWebアンケート調査を行う。目的は、①教職員が認識する不安症状を有する児童の把握、②不安症状を有する児童への教職員の対応の把握である。郵送により小学校4000施設に連絡し、REDCapシステムへのアクセスを通じてリクルートを行う。調査項目は、不安症状を有する児童の人数、情報共有の状況、支援・相談状況等である。</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</p>
<p>23. 受付番号 2024-229：小児肝移植術後の感染に関連する因子の同定（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：谷村 聡一郎</p> <p>◆ 申請の概要 肝移植は、末期肝不全に対する生命を救うための治療法である。細菌および真菌感染症は移植の成功に大きな影響を及ぼす重要な要因であり続けているため、感染の進行が重篤化やショックに至る前に早期に発見することが重要である。本研究では、肝移植後のPICUにおける感染パターンを調査する。さらに、肝移植後の感染に関連するリスク要因の分析を行う。</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>24. 受付番号 2024-230：妊娠・出産を迎える家族の支援プログラム（ファミリー・クラフティング）に関する調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：帯包 エリカ</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、ジョブ・クラフティング概念を基に、夫婦が出産や子育てを通して共通のビジョンを構築し、育児・家事・仕事を両立する方法やコミュニケーション、育児の意義を考える機会を提供するファミリー・クラフティングプログラムに関する、改善点や課題の抽出を行う。本研究の知見を活用し、母子保健や医療機関で活用可能なプログラムへと発展させる。</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>25. 受付番号 2024-231：エンテロウィルスによる新生児急性肝不全の発生状況に関するアンケート研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：井手 健太郎</p>

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請の概要 小児集中治療協議会のメーリングリストを用いた疫学的アンケート調査を実施してエンテロウイルスによる新生児急性肝不全の国内での発生状況を確認し、今後のさらなる調査の必要性を検証する。 ◆ 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
<p>26. 受付番号 235：妊娠中の薬剤使用の実態と妊婦が使用した薬剤が児に及ぼす影響を明らかにするためのデータベースを作成する⇒妊娠と薬情報センター相談症例における妊娠中の医薬品使用に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2007年06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、研究責任者、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>27. 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、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 880：重症大動脈弁狭窄症に対する胎児治療の早期安全性試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2015年03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>29. 受付番号 2020-095：in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2020年07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、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

30. 受付番号 2020-287：日本における 1500g 未満出生の重症 SGA 児 (不当軽量児) の予後の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：諫山 哲哉

◆ 申請の概要

2021 年 02 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、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

31. 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)

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2021 年 03 月 09 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

32. 受付番号 2023-052：ナショナルデータベース (NDB) を用いた小児の感染症診療を中心とした実態調査 (迅速審査)

◆ 申請者：大久保 祐輔

◆ 申請の概要

2023 年 07 月 12 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

33. 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 (迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2024 年 07 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、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

34. 受付番号 2024-145：全身性エリテマトーデス合併妊婦におけるタクロリムスの最適化治療を目指した PK/PD/PGx 解析 (迅速審査)

◆ 申請者：三浦 里奈

◆ 申請の概要

SLE 合併妊婦におけるタクロリムスの薬物動態に着目し、妊婦へ投与したタクロリムスの全血トラフ値、遊離型血中濃度及び代謝物濃度に関連する未解明のバイオマーカーの探索を行う。SLE 合併妊婦における至適血中濃度範囲の検討およびタクロリムス

<p>の薬物動態へ影響を及ぼす遺伝的および非遺伝的因子を検討し、最適投与法の構築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>35. 受付番号 2024-179：小児生体肝移植ドナーの早期離床に対する看護師の関わり（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：彦山 紀香</p> <p>◆ 申請の概要 小児生体肝移植ドナーの早期離床に対する看護師の関わり。</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 2024-192：救急外来での情報伝達に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：酒井 伶奈</p> <p>◆ 申請の概要 当院の救急外来ではよくある疾患に対して患者保護者向けのリーフレットを導入することになった。そこでリーフレット開始前後で患者保護者の理解度の把握と、導入するリーフレットの有用性を把握するためのアンケート調査を実施する。</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>37. 受付番号 2024-193：肥満妊産婦に対するアプリ介入の医療経済効果に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要 Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究のデータを使用することで、肥満女性に対し、IoT デバイス/モバイルアプリケーションによる生活介入を妊娠中から産後1年まで行うことで、介入を行わない場合よりも、産後1年までの母児の医療費が少なくなるかどうかを評価する。</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>38. 受付番号 2024-199：小児がん患者の治癒が望めないことが家族に説明された場面に同席した看護師の関わり（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：仲佐 梨菜</p> <p>◆ 申請の概要 小児がんの治癒率は向上しているが、再発白血病の長期生存率は不良であるとされている。終末期にある子どもや家族には、苦痛緩和を目的としたケアを選択することに伴う葛藤や、家族らしい生活を送ることが難しいと言われている。看護師は、患者と家族がニーズを表出できるような環境づくりと患者の立場に立った積極的なコミュニケーションなどが必要であるとされている。</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

39. 受付番号 2024-201：幼児期前期の子どもに対して身体拘束の選択に至るまでの看護師の判断（迅速審査）

◆ 申請者：高石 愛梨

◆ 申請の概要

現在身体拘束予防ガイドラインに基づき、身体拘束を行う際は多職種での検討が推奨され、身体拘束の実施や拘束具の解除および軽減について検討されている。なかでも看護師が患者の様子についての情報を多く持っており、実際に身体拘束を行うため、看護師の判断が非常に重要となる。よって身体拘束の選択に至るまでの看護師の判断を記述することで、最小限の身体拘束について検討するための示唆を得る。

◆ 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

40. 受付番号 2024-209：小児看護領域で勤務する看護師が離職を踏みとどまる理由～臨床経験6年目以上の看護師に焦点をあてて～（迅速審査）

◆ 申請者：山内 楓子

◆ 申請の概要

小児看護領域で勤務する臨床経験6年目以上の看護師が、これまで離職を踏みとどまった理由について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

41. 受付番号 2024-212：肝移植を受けた乳児の退院に向けた家族支援（迅速審査）

◆ 申請者：渡辺 珠央

◆ 申請の概要

先行研究で肝移植後の児を持つ家族は感染症や身体症状への不安、免疫抑制剤を担う不安、医療的ケアを担う不安を抱いていることを明らかになっている。本研究で肝移植を受けた乳児の退院に向けた家族支援の実践について明らかにすることで今後の小児肝移植後の看護の向上のための示唆を得る。

◆ 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

42. 受付番号 2024-184：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究における「成育コホート研究を用いた妊娠中のイベントと女性の生活習慣病リスクに関する研究-産後21年後調査」（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、耐糖能障害（妊娠糖尿病）などが妊娠中に発現した場合は、母体にその後、高血圧症、糖代謝異常、脂質代謝異常症をベースとした動脈硬化性疾患が発症する危険性の高いことが海外で明らかにされ始めているが、本邦では詳細は不明である。本研究では成育コホート研究における母親産後21年

後健診である。

- ◆ 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

43. 受付番号 2024-195：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究（成育コホート研究 21 歳～26 歳）（迅速審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要
本研究は妊娠中および出産後の暴露要因が、児の成長発達と Common diseases の罹患にどのような関連を有するのかを、縦断的に調査し統計学的因果推論を進めると同時に、疾患の罹患率・有病率の経年推移を明らかにすることを目的として開始された。様々な疾患相互の関連や経時的推移についてのデータを蓄積し、病態解明や発症予防にも寄与することを目指した出生コホート研究である。
- ◆ 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

44. 受付番号 2024-226：【中央一括審査】生殖年齢女性に対するプレコンセプションケア・スマートフォンアプリ「MyPrecca®」使用における有用性フィージビリティ研究（一般審査）

- ◆ 申請者：三戸 麻子
- ◆ 申請の概要
本研究は国立成育医療研究センターと株式会社カネカで共同開発したプレコンセプションケア・スマートフォンアプリ「MyPrecca®」の有用性フィージビリティを検証する探索的研究です。株式会社カネカ東京本社・大阪本社に勤務する 20-39 歳女性を対象に、1 か月間の「MyPrecca®」を使用することで使用継続性とプレコンセプションケアリテラシー尺度（知識・行動）や意識の変化を評価します。
- ◆ 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

45. 受付番号 2024-196：【中央一括審査】市販の卵白パウダー摂取状況の評価（一般審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要
卵アレルギーは、乳児期早期に卵の摂取を開始することで発症を予防できる可能性がある。また、発症した場合には安全な範囲の量で摂取を継続して寛解誘導することが重要である。微量の卵白を安全に簡易的に継続摂取するための卵白パウダーが開発され、アレルギー抑制に働くとされるケストースの混合パウダーが市販された。いずれも食品として安全性の確認をされているものであるが、実際の使用状況や有害事象について調査する。
- ◆ 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

46. 受付番号 2024-215：【中央一括審査】抗微生物薬の薬物動態に影響を及ぼす因子と最適な投与設計の探索に関する多機関共同観察研究（一般審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
抗微生物薬投与を受けている患者の血液または体液を国立成育医療研究センター薬剤部にて薬物濃度測定、薬物動態解析を行い、薬物動態に影響を与える因子と、最適な投与設計に関する探索を行う。
- ◆ 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

47. 受付番号 2024-219：【中央一括審査】感染症迅速診断システムの臨床応用と病原体診断の後方視的探索（一般審査）

- ◆ 申請者：大宜見 力
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は、小児の感染症の原因となる病原体（ウイルスや細菌など）に対する診断方法を開発する事が目的です。この診断法が開発されると、病原体による病気についての理解が深まり、将来治療につながる可能性があります。
- ◆ 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（※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。
 - ・ポスターについて、「次世代シーケンサー」「サイトカイン」「後方視的」は専門的で一般の方は理解しにくい。事前意見に回答された内容を反映させたポスターを提出すること。

48. 受付番号 2024-224：【中央一括審査】拡大新生児スクリーニング検査における免疫不全スクリーニング実態調査に関する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：河合 利尚
- ◆ 申請の概要
東京都では、2024 年から公費による免疫不全症を含む拡大新生児スクリーニング検査が開始されました。本研究では、東京都予防医学協会と連携して、本検査によって十分に免疫不全症がスクリーニングされ、速やかに診断・治療が行われることを確認します。また、基礎疾患があり「異常」と判定された方の適切な感染予防法を検討します。
- ◆ 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。
 - ・オプアウトポスター NBC, TREC, KREC について注釈をつけること。
 - ・事前意見の回答を反映すること。

49. 受付番号 2021-146：【中央一括審査】小児周産期医療における医療の質の指標の多施設比較研究（一般審査）

- ◆ 申請者：大久保 祐輔
- ◆ 申請の概要

<p>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、実施場所、その他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>50. 受付番号 2021-154：【中央一括審査】出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2021年12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
<p>51. 受付番号 2023-121：【中央一括審査】政府統計を用いた日本の父親の現状に関する分析（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：竹原 健二 ◆ 申請の概要 2023年10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、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
<p>52. 受付番号 2024-035：【中央一括審査】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（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：余谷 暢之 ◆ 申請の概要 2024年06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>53. 受付番号 2022-138：【中央一括審査】生殖細胞DNAメチル化確立に関する研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：渡部 聡朗 ◆ 申請の概要 2022年11月07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>54. 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の構築および病態解明（一般審査）</p>

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、研究責任者、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
55. 受付番号 2024-098：【中央一括審査】プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明（一般審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森田 英明 ◆ 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
56. 受付番号 1551：【中央一括審査】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（一般審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 2021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
57. 受付番号 725：好酸球性胃腸炎、好酸球性食道炎の診断検査法開発、病態解明に関する研究（一般審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：野村 伊知郎 ◆ 申請の概要 2013年11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（※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。 <ul style="list-style-type: none"> ・不適合対象者を明確にし、謝罪文として文書を1～2か月掲示すること。その後すべてのオプトアウト対象者に向けたポスターを掲示すること。
58. 受付番号 868：【中央一括審査】妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])（一般審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2015年02月05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

59. 受付番号 1159：【中央一括審査】妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study [DM/Overt-DM-P0]) (一般審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2016年04月18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

60. 受付番号 2022-033：【中央一括審査】妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究 (一般審査)

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 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、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

61. 受付番号 2023-172：【中央一括審査】妊婦生体データを用いた陣痛発来タイミング予測のバリデーション研究 (一般審査)

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 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、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