

令和6年度 第11回倫理審査委員会

開催日時：令和7年2月20日（木）14:00～15:00

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、神里委員三上委員、福島委員、佐々木委員、内山委員、横野委員、中村委員、竹原委員、井上委員、和田委員、有田委員、嶋田委員

審議課題数：54件（承認54件）

1. 受付番号 2020-237：小児肝移植術後患者の運動機能の回復に影響する因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：峯 耕太郎

◆ 申請の概要

2020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、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 2022-192：慢性肺疾患が早産・極低出生体重児の早期発達に及ぼす影響（迅速審査）

◆ 申請者：峯 耕太郎

◆ 申請の概要

2023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

3. 受付番号 2023-013：小児の難治性緑内障に対する治療法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

2023年05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 2023-316：総排泄腔遺残症・総排泄腔外反症患者におけるQOLに関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：山岸 徳子

◆ 申請の概要

総排泄腔遺残症・総排泄腔外反症は指定難病とされる稀な疾患です。合併症も多岐に渡り、医療サポートを必要とする患者さんが多くいらっしゃいます。患者さんのQuality of Life (QOL) をより良いものにすることを目的とした研究です。

◆ 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

5. 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)

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

◆ 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。

◆ 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 2024-183：こどもの心身の健康を支える地域小児科医の役割と現状に関するアンケート調査：必要とされるリソースやスキルに関する実態調査(迅速審査)

◆ 申請者：小林 まどか

◆ 申請の概要

コロナ禍に生じた社会的孤立は、子ども達の心身の健康に影響を及ぼしました。また、貧困やSNSなどのメディアの影響、子育て環境の変化といった現代特有の社会環境において、こどもの心の問題は複雑となっているともいえます。こどもの心身の健康をサポートすることを目的に、こどもや親の最初の相談先の一つであるかかりつけ小児科医の先生方へ向けて、必要とされるリソースやスキルに関する実態調査を計画しました。

◆ 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

7. 受付番号 2024-194：全身型若年性特発性関節炎におけるマクロファージ活性化症候群の予測因子の検討(迅速審査)

◆ 申請者：吉橋 沙耶香

◆ 申請の概要

当院で全身型若年性特発性関節炎(s-JIA)の治療を行なった患者さんを対象とし、マクロファージ活性化症候群(MAS)を発症した患者さんと未発症の患者さんの初診時の臨床的特徴の違いについて検討いたします。

◆ 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 2024-210：救急外来における尿道脱の診療実態を調査する観察研究(迅速審査)

◆ 申請者：志田 雅貴

◆ 申請の概要

当院で全身型若年性特発性関節炎(s-JIA)の治療を行なった患者さんを対象とし、マクロファージ活性化症候群(MAS)を発症した患者さんと未発症の患者さんの初診時の臨床的特徴の違いについて検討いたします。

◆ 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>9. 受付番号 2024-223：当センターにおける産褥早期リハビリテーション医療を行った褥婦の特徴（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：竹厚 和美</p> <p>◆ 申請の概要 当センターでは、2024年7月より産後入院中から産科医・助産師・看護師らと連携し産褥早期のリハビリテーション医療を行っている。産褥早期からのリハビリテーション医療提供は女性の社会復帰や心身回復の促進に寄与する可能性があると考え、今回その対象となった褥婦の特徴を捉え、今後のリハビリテーション診療の充実を図ることを目的に後方視的に診療録より調査する。</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>10. 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）</p> |
| <p>◆ 申請者：福澤 利江子</p> <p>◆ 申請の概要 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>11. 受付番号 2024-232：人工妊娠中絶を受ける女性の意識・ニーズに沿った支援についての検討（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：神里 彩子</p> <p>◆ 申請の概要 一般の女性の中絶への意識、女性が必要と考える中絶における支援について調査することにより、中絶を受ける女性の意識や求めるニーズに沿った支援について検討する。</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>12. 受付番号 2024-238：小児のMDRPU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>◆ 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>13. 受付番号 2024-244：ペリスティーンアナルイリゲーションシステムを用いた経肛門的洗腸療法導入による排便管理の効果の検討（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：佐藤 撰</p> <p>◆ 申請の概要 脊髄障害による排便障害は長期にわたり排便管理を必要とすることが多く、患者や家族の生活の質や自立に影響を及ぼすことがあります。2018年3月より保険適応とな</p> |

ったペリスティーンアナリゲーションシステムを用いた TAI を、当センターでは 2021 年 12 月より導入しました。2024 年 11 月までの 3 年間に導入した患者の排便管理にどのような変化があったのか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

14. 受付番号 2024-253：小児短腸症候群患者への GLP-2 アナログ製剤導入に関する外来看護実践（迅速審査）

◆ 申請者：紙屋 千絵

◆ 申請の概要

わが国では、2021 年 8 月より経静脈栄養及び補液を必要とする短腸症候群患者に対して天然型人グルカゴン様ペプチド-2 (GLP-2) の遺伝子組み換えアナログ製剤（皮下注射）が使用できるようになった。当センターではこれまで 8 名の患者が導入し、外来で自己注射指導や病棟で自己注射導入後の支援をしてきた。本研究では、GLP-2 アナログ製剤導入時・導入後の外来看護実践を明らかにする。

◆ 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

15. 受付番号 2024-255：イオン化マグネシウムによる重症小児患者の全身管理法創案（迅速審査）

◆ 申請者：谷村 聡一郎

◆ 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 2024-257：妊娠と薬情報センター拠点病院での薬剤の母乳移行量測定に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：肥沼 幸

◆ 申請の概要

妊娠と薬情報センター拠点病院に対するアンケート調査で、母乳中の薬物濃度測定研究の実施状況を確認し、授乳中に薬剤使用を行うことに対する不安を持つ母親など、必要に応じて、母乳中の薬物濃度測定ができる体制を構築し、授乳中の薬剤使用に関する適切な情報提供につなげることを目的とする研究。

◆ 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 585：小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討（迅速審査）

◆ 申請者：下島 直樹

◆ 申請の概要

2012 年 09 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、研究期間、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

| |
|---|
| 18. 受付番号 2083 : 小児慢性特定疾病児童等登録データ等の二次解析 (迅速審査) |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者 : 盛一 享徳 ◆ 申請の概要 2019 年 01 月 20 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 |
| 19. 受付番号 2282 : 加齢性ゲノム変化の分子基盤解明 (迅速審査) |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者 : 深見 真紀 ◆ 申請の概要 2019 年 08 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 2019-069 : 日本小児整形外科学会疾患登録 (JPOA レジストリー) (迅速審査) |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者 : 高木 岳彦 ◆ 申請の概要 2020 年 01 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 2020-105 : Ex vivo 遺伝子細胞治療における遺伝子導入細胞の動態および体内への影響に関する解析 (迅速審査) |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者 : 内山 徹 ◆ 申請の概要 2020 年 10 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、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 |
| 22. 受付番号 2021-028 : 食物アレルギーにおける腸管内脂質代謝異常の統合的解析と分子基盤の解明研究 (迅速審査) |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者 : 山本 貴和子 ◆ 申請の概要 2021 年 06 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、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 |
| 23. 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） |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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 |
| 24. 受付番号 2021-183：バセドウ病合併妊婦における新生児バセドウ病の発症予測に関する後ろ向き観察研究（迅速審査） |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：細田 愛子 ◆ 申請の概要 2021年11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 |
| 25. 受付番号 2021-286：当院で不妊治療を受ける患者の治療データとその予後の相関の検討（迅速審査） |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：浦田 陽子 ◆ 申請の概要 2022年04月08日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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 |
| 26. 受付番号 2022-020：同時多項目アレルギー検査用体外診断用医薬品の開発（受託研究）（迅速審査） |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 2022年05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 |
| 27. 受付番号 2022-234：尿素サイクル異常症患者のスクリーニング方法と治療のバイオマーカーに関する全国調査（迅速審査） |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：飯島 弘之 ◆ 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 |
| 28. 受付番号 2023-096：母子保健における特に支援を必要とするこども・家庭・妊産婦の的確な把握を目指すリスクアセスメントシートの実装研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：帯包 エリカ ◆ 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、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 |
| 29. 受付番号 2024-140：安静時脳活動に見るトラウマの痕跡：幼少期トラウマが成人の精神健康に与える影響の研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：高村 恒人 ◆ 申請の概要 本研究では、幼少期トラウマが脳の安静時ネットワークに与える影響と精神疾患発症リスクとの関連を検証する。既存のMRIデータおよびCTQスコアを使用し、まず健常者群内でトラウマの重症度に基づくクラスタ形成を確認する。その後、形成されたクラスタと各精神疾患群（統合失調症、摂食障害、うつ病）のクラスタ間の距離が、CTQスコアの重症度とどのように関連しているかを解析する。 ◆ 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 |
| 30. 受付番号 2024-202：危険行動のある発達障害を持つ患児に対する看護介入の実態（迅速審査） |
| ◆ 申請者：角谷 実那子 ◆ 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 |
| 31. 受付番号 2024-248：Intimate partner violence被害を経験する妊婦の早期発見と支援に取り組む産科看護職の取り組みの開始と継続に関連する要因と課題の探索：質的研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：丸山 菜穂子 ◆ 申請の概要 Intimate partner violence（IPV）被害を経験する妊婦を早期発見するためのスクリーニングとスクリーニングを通して相談につながった妊産婦へ個別面談等支援（以下IPV対応）を行うA病院産科看護職を対象にインタビューを行い、取組の開始と継続に関連する要因と課題を明らかにする。インタビューの録音を文書化したデータを分析し、産科にてIPV対応を普及するための介入策の構築に役立てる。 ◆ 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 |
| 32. 受付番号 2024-252：無痛分娩普及に対応する次世代分娩管理法開発に関する研究開発～リスク低減分娩管理法(RRLM)の分娩予後データ収集～（迅速審査） |

- ◆ 申請者：梶原 一紘
- ◆ 申請の概要
無痛分娩を日本で安全に普及するために分娩管理法開発を行う。令和7年度（RRLMを用いた分娩管理）の分娩予後データを収集し、令和6年度従来の方法と比較検討する。
- ◆ 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

33. 受付番号 2024-237：患者細胞を用いた遺伝性疾患への遺伝子治療の有効性の検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：内山 徹
- ◆ 申請の概要
小児の先天性（遺伝性）疾患に対する遺伝子治療法におけるウイルスベクターの開発とその有効性の評価を目的とし、患者の血液より分離したリンパ球などの血液細胞に対して、開発したウイルスベクターを用いて遺伝子導入を行い、その機能を評価する。また、血液細胞よりiPS細胞を樹立し、血液・免疫細胞、神経細胞などへと分化させ、同じく遺伝子導入を行うことで、さまざまな臓器の細胞における遺伝子導入の有効性を検証する。
- ◆ 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

34. 受付番号 2024-208：眼科疾患における遺伝子異常の解明（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 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

35. 受付番号 2024-256：妊娠第1三半期の直接経口抗凝固薬使用による児の先天異常への影響評価に関するコホート研究／欧州催奇形性情報サービス（ENTIS）共同研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：後藤 美賀子
- ◆ 申請の概要
本研究は、「妊娠と薬情報センター」の相談データを活用し、妊娠初期に直接経口抗凝固薬（DOACs）を使用した場合の妊娠転帰や出生児の健康への影響を調査するものです。対象は2008年1月1日から2024年11月1日までに相談を受けた妊婦で、比較対象としてヘパリン使用者も含まれます。データは欧州催奇形性情報サービス（ENTIS）のスイス催奇形性情報センターに提供され、解析されます。
- ◆ 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

36. 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）

- ◆ 申請者：野村 伊知郎
- ◆ 申請の概要
研究実施の適正性を損なう事実又は情報に関する報告

- ◆ 判定：継続審査
- ◆ 調査部会を設置し、検体取得方法や同意取得方法等の事実関係の確認をしたうえで重大な不適合に該当するか判断する。調査部会による円滑な確認作業のために、調査部会への協力をお願いする。

37. 受付番号 2024-254：【中央一括審査】小児音声データを活用した人工知能の音声認識精度向上とディスレクシア支援を含む応用可能性に関するパイロット研究（一般審査）

- ◆ 申請者：岡 牧郎
- ◆ 申請の概要
ディスレクシアは、小児の学習全般に影響を及ぼす読字困難を特徴とする。本研究では、読字検査の音声データを収集し、小児期特有の発声データを解析する。収集データは氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換えられ、安全に管理される。このデータを基に、小児の発声特性を反映した高精度な AI 音声認識モデルを開発し、ディスレクシア支援に活用するだけでなく、他の音声認識技術の向上にも応用を目指す。
- ◆ 判定：継続審査
- ◆ ・成育と株Peds3 の両方に在籍する共同研究者の役割について、研究計画書に記載すること。 ・流れ図を見直し、株Peds3 の役割を正しく記載すること ・利益相反委員会に適切に報告を行い、利益相反委員会の結果を提示すること。 ・共同研究契約書を提示すること 上記の修正・追加資料について再審査を行う。

38. 受付番号 2024-251：【中央一括審査】患者リストを起点としたデータリンケージによる先天性食道閉鎖症レジストリの構築に向けた DPC データ利活用の実施可能性の検討（一般審査）

- ◆ 申請者：桐野 浩輔
- ◆ 申請の概要
先天性食道閉鎖症では患児の QOL は長期にわたり脅かされるため情報の集積が求められています。本研究では、既存の医療情報データベースである DPC データと医師より得た情報を組み合わせることで、先天性食道閉鎖症の情報集積を試みます。情報収集に要した時間や労力や得られた情報の有用性について検討し、規模や期間拡大の可能性を検証します。
- ◆ 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（※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。
- ◆ ・オプトアウトポスター 事前意見の回答を反映すること。また、(Quality of Line: QOL) の Line のスペル誤記を修正すること。

39. 受付番号 2024-213：【中央一括審査】血清遊離核酸に注目した妊娠合併症の早期診断マーカー検出（一般審査）

- ◆ 申請者：河合 智子
- ◆ 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（※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。
- ◆ 事前意見により DNA, RNA、本研究に必要な試料について等の説明を追加した同意説明文書に下記修正を追加すること ①保存された試料を用いて行う新たな研究を実施する場合の情報公開場所（成育、共同研究機関のホームページなど）を同意説明文書、研究計画書に記載すること。②研究計画書 7. 同意取得 不要な末文を削除すること。

40. 受付番号 2024-239：【中央一括審査】小児がん経験者が受けた医療・ケアに対する体験についてのインタビュー調査（一般審査）

- ◆ 申請者：余谷 暢之
- ◆ 申請の概要
がんは生命を脅かす病気の一つであり、病気の進行過程において重要な意思決定を伴うことがある。本研究の目的は小児がん治療を受けたことからも、自身の受けた医療・ケアに対する自身の参画や、自身が受けた医療に関する認識や困りごとに関する体験を明らかにすることである。この研究により、子ども自身が受けた医療体験を明らかにしあるべき姿についての示唆が得られる。
- ◆ 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

41. 受付番号 2024-246：【中央一括審査】アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価（学童期）（一般審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要
アトピー性皮膚炎のハイリスク児を対象に、妊娠期から乳幼児期に行った HiRAD 研究で得られた環境因子や血液検査のデータ、便・皮膚のマイクロバイオームに関する因子と、学童期において自己式質問票を用いてアレルギー疾患の発症や予後を確認したアウトカムとの関連を検討する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（※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。
- ◆ ・事前意見の回答を反映すること。

42. 受付番号 2024-247：【中央一括審査】我が国の特定原材料に対する網羅的なアレルギー症状誘発確率の推計とばく露評価に基づいた定量的リスク評価に関する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要
食物経口負荷試験の結果をもとに日本人の食物アレルギー患者さんの症状誘発閾値を検討する研究です。特定原材料の表示義務の在り方を検討するために必要な、食品に含まれるアレルゲンの定量的リスク評価の基礎資料を作成することを目的としています。検討する項目は食物経口負荷試験の結果に加え、負荷量や負荷試験時におけ

る既往歴・合併症、血液検査結果（総 IgE、特異的 IgE など）、負荷試験中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

43. 受付番号 2024-250：【中央一括審査】保険データベースを用いた妊婦・妊娠可能年齢女性の薬物処方実態および母親の妊娠中曝露による児の影響に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

妊娠中に薬物治療を必要とする際は、ヒトでの情報として市販後の医薬品曝露例を対象とした観察研究を参考とし判断する必要があるが、情報が限られており、臨床の現場や女性は、妊娠中の医薬品使用に不安を抱く状況が存在している。本研究では、保険データベース（JMDC, および DeSC）を用いて妊娠中および妊娠可能年齢女性の医薬品使用実態及び妊娠中の服薬による児への影響を調査する。

◆ 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

44. 受付番号 2024-266：【中央一括審査】Intimate partner violence 被害を経験する妊産婦に対する産科 intimate partner violence 対応標準業務化による影響：過去の医療記録を用いた前後比較研究（一般審査）

◆ 申請者：丸山 菜穂子

◆ 申請の概要

Intimate partner violence (IPV) は、親密なパートナーからの暴力であり女性の命と人権を脅かす。本研究は産科を受診する全妊婦に IPV 被害早期発見のためのスクリーニングを行い、被害を相談された方へ面談等支援を行うことを IPV 対応と定義する。IPV 対応を標準業務とする産科の過去の診療録を用い、標準業務化と被害の相談、被害者の安全計画作成、地域支援機関への紹介との関連を探索する。

◆ 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（※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。

◆ ・機関外の上屋敷氏と伊藤氏について、成育における身分を確認すること。

45. 受付番号 2023-271：【中央一括審査】小児がん等の治療によるアピアランスの変化に対する意識に関するアンケート調査（一般審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

アピアランスケアを受ける小児がん経験者や家族の認識・実態を、Google Forms によるオンライン上でのアンケート調査することで、子どものアピアランスケアの必要性を明らかにする。この調査によって、小児がん経験者およびその家族に対する支援のあり方を検討し、当事者の声をより適切に厚生労働省・文部科学省等に届ける。

◆ 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。
- ◆ ・事前意見の回答を反映すること。

46. 受付番号 2024-241：【中央一括審査】小児がん経験者における晩期内分泌合併症の病態解明に関する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：中村 明枝
- ◆ 申請の概要
小児がんの治療成績が向上し、小児がん経験者の晩期合併症の管理の重要性が再認識されている。内分泌合併症の頻度が最も高いが、病態は未解明な部分が多い。本研究の目的は、①疾患感受性遺伝子の多型、および、②小児がん治療後に疾患感受性領域のエピゲノム変化や体細胞のゲノム変化による遺伝子機能の変化が、晩期内分泌合併症の発症につながるという仮定のもと、小児がん経験者の内分泌合併症の病態解明を行う事である。
- ◆ 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

47. 受付番号 2024-045：【中央一括審査】小児肥満細胞症の予後予測、病勢評価に関する包括的解析（一般審査）

- ◆ 申請者：福田 理紗
- ◆ 申請の概要
2024年09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（※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。
- ◆ 事前意見により「メディエーター」、「バイオマーカー」の注釈を追記された同意説明文書を提出すること。

48. 受付番号 2024-150：【中央一括審査】口腔粘膜上皮細胞シートの品質検証と医学的効果発現機序の解明（一般審査）

- ◆ 申請者：山本 裕輝
- ◆ 申請の概要
2024年12月11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

49. 受付番号 1818：【中央一括審査】先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築（一般審査）

- ◆ 申請者：石黒 精
- ◆ 申請の概要

| |
|--|
| <p>2018年05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 2020-171：【中央一括審査】In vivo 遺伝子治療におけるウイルスベクターの検出及び免疫反応の評価系の確立のための基礎的研究（一般審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内山 徹 ◆ 申請の概要 2020年10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、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 2023-136：【中央一括審査】乳幼児の視覚難病の重症度に関する研究（一般審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 申請の概要 2023年12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>52. 受付番号 2023-137：【中央一括審査】乳幼児視覚難病のAYA世代における眼・全身合併症の研究（一般審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 申請の概要 2023年11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>53. 受付番号 2023-168：【中央一括審査】乳幼児期に発症する視覚難病の遺伝子解析に関する保護者の意識調査（一般審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 申請の概要 2023年12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>54. 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）</p> |

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 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