

令和6年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：令和7年3月12日（木）14：30～

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、井上委員、和田委員、有田委員

審議課題数：38件（承認38件）

1. 受付番号 2023-124：インフリキシマブで効果不十分と判断された川崎病に対する追加免疫グロブリン療法の効果の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：波多野 智紀
- ◆ 申請の概要
2023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 2023-250：日本のアレルギーセンターにおける経口食物負荷試験の特徴を検証する後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：濱口 冴香
- ◆ 申請の概要
2024年02月16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 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

4. 受付番号 2024-146：父親の育児指導に関するA病院助産師の関わりについての横断研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鈴木 穂香
- ◆ 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

5. 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）

◆ 申請者：神里 彩子

◆ 申請の概要

◆ 2025年02月07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 2024-268：小児脳腫瘍に伴う水頭症に対する治療法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小川 正太郎

◆ 申請の概要

水頭症に対する脳脊髄液シャント術は一般的な治療法ですが、小児脳腫瘍に合併した水頭症に対する有効性や合併症のリスクは明らかになっていません。当院で施行した水頭症に対する脳脊髄液シャント術を検討し、治療の有効性や合併症リスクを明らかにすることが本研究の目的です。本研究の成果は水頭症に対する適切な治療選択や周術期管理に貢献す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

7. 受付番号 2024-269：小児院外心停止におけるアドレナリン投与と高度気道管理の順序と転帰の関連（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

既に収集されているデータである北米の院外心停止レジストリである the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) Epidemiologic Registry-Cardiac Arrest を使用した後ろ向きコホート研究である。17歳以下の小児院外心停止を対象とし、アドレナリン投与と高度気道管理の順序と生存、神経学的転帰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

8. 受付番号 2024-271：消化器疾患患者への成人移行支援の現状と課題—トランジション外来での自立を育む看護実践—（迅速審査）

◆ 申請者：紙屋 千絵

◆ 申請の概要

トランジション外来には潰瘍性大腸炎・クローン病といった消化器疾患患者さんとの面談も多くあります。再燃と寛解を繰り返し進行する病気の特徴から生涯にわたり病気と向き合う必要があり、子どもの成長発達段階に合わせた自立支援が大切です。そこで本研究は消化器疾患患者へのトランジション外来における成人移行支援の現状と課題を明らかにします。

◆ 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

9. 受付番号 2024-272：排泄障害をもつ子どもの就学支援—トランジション外来での取り組み—（迅速審査）

◆ 申請者：紙屋 千絵

◆ 申請の概要

トランジション外来では、当センターに受診されている外科疾患患者に対して、2023年4月より外科医師、皮膚排泄ケア認定看護師とも連携しながら就学支援を行っている。これまで7名の排泄障害をもつ子どもの就学支援を行ってきた。本研究では、排泄障害をもつ子どもの就学支援についてトランジション外来での取り組みを明らかにする。

◆ 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

10. 受付番号 2024-282：当センターにおける周産期心筋症の臨床的特徴：case series（迅速審査）

◆ 申請者：衣斐 凜子

◆ 申請の概要

心筋疾患を指摘されていない妊産婦が原因不明の左室収縮能低下をきたす心筋症を周産期心筋症と称する。周産期心筋症は呼吸困難感、浮腫などの健常妊産婦も来しうる症状を呈するため、診断の遅れの要因となる。本邦における頻度は高くないが、妊産婦死亡に直結しうる疾患であり、早期診断が重要である。本研究では当センターで周産期心筋症と診断された症例の臨床的特徴について後ろ向きに検討する。

◆ 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

11. 受付番号 926：原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：松原 洋一

◆ 申請の概要

2015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、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

12. 受付番号 1861：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

2018年07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、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
13. 受付番号 1862：尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索（迅速審査）
◆ 申請者：松本 公一
◆ 申請の概要 2018年07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
14. 受付番号 2020-275：難治性腸疾患におけるオルガネラ異常解明の研究（迅速審査）
◆ 申請者：新井 勝大
◆ 申請の概要 2021年01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、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
15. 受付番号 2022-130：小児肝移植患者における薬物動態および拒絶反応バイオマーカーを用いたPK/PD/PGx解析に基づくタクロリムスの至適投与方法の検討（迅速審査）
◆ 申請者：齊藤 順平
◆ 申請の概要 2022年10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
16. 受付番号 2024-055：羊水塞栓症発症リスク因子としての遺伝的背景の解析に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎
◆ 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、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
17. 受付番号 2024-116：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：ランダム化比較試験（迅速審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ
◆ 申請の概要 2024年11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

18. 受付番号 2024-222：術前絶飲食が小児予定手術を受ける患者の術前血糖値に及ぼす影響を検討する前向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：浦中 誠

◆ 申請の概要

全身麻酔を受けると胃内容物の逆流が容易に起こり誤嚥を起こすリスクがあるため、誤嚥防止のため胃内容物を最小限にする必要がある。以前は 2017 年のアメリカ麻酔科学会の小児絶飲食ガイドラインに即して絶飲食時間を定めていたが麻酔導入時に低血糖症状を呈す患者が散見されたため、麻酔導入 2 時間前に糖分入りの水分を摂取するプロトコルに変更した。新しいプロトコルの低血糖防止効果を検討するのが目的である。

◆ 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

19. 受付番号 2024-249：胎児超音波検査における AI を用いた心臓および肺評価の診療支援システムの開発に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

胎児の病気の診断や評価は主に超音波診断装置を用いて実施されますが、胎児の心臓や肺の大きさの評価は難しいことがあります。AI 技術を用いた胎児診断のサポートは、診断率や効率の向上が期待されています。しかし現在、AI 技術を用いた胎児の心臓や肺の大きさの評価は普及していません。本研究は、AI 技術を用いた胎児の心臓や肺の評価を実施するための土台となるシステムの開発を目指します。

◆ 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

20. 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

21. 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

<p>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。</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 1537：【中央一括】乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：山本貴和子</p> <p>◆ 申請の概要 2017年08月09日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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。</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 2024-226：【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）</p> <p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 2025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、実施場所、研究期間、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>24. 受付番号 2024-265：【中央一括審査】小児炎症性腸疾患におけるプロテオーム・マイクロバイオーム解析研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：清水 泰岳</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は、小児炎症性腸疾患（IBD）患者の診断や治療薬の選択に役立つ新規バイオマーカーを探索することを目的としています。そのため、新たにIBDと診断された患者さん、すでにIBDと診断され治療を受けている患者さん、何らかの理由で血液検査や内視鏡検査を受ける予定の患者さんで、研究にご同意いただいた方から、採血時の血液や便・腸液をいただき、含まれる蛋白質や腸内細菌叢を調べます。</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（※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> <p>◆ 事前意見に対して回答された内容を反映した同意説明文書、アセント文書を提出すること。</p>
<p>25. 受付番号 2024-283：【中央一括】妊婦の葉酸摂取に関する全国調査（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 申請の概要</p>

妊娠を計画している女性には、胎児の神経管閉鎖障害を予防するため、合成型葉酸 400 μg の摂取が推奨されている。しかし、妊婦が食事以外で葉酸をどのように摂取しているかの実態は不明である。また、800 μg を目安とするサプリメントの普及により、過剰摂取が児の健康に悪影響を与える可能性がある。本研究では、妊婦の葉酸摂取状況を把握し、課題を明確化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

26. 受付番号 2024-280：【中央一括審査】口唇口蓋裂診療における心理社会的支援に関する全国の診療施設に対する実態調査（一般審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

口唇口蓋裂診療においては、包括的・全人的なケアの必要性が認識されているなかで、心理社会面の評価や支援については、各施設で取り組みがなされているものの、その知識や実態は十分には共有されていません。本研究では、口唇口蓋裂診療における心理社会的支援の実態を明らかにすることを目的に、全国の主たる診療施設にアンケート調査を行います。

◆ 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（※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. 事前意見に対する回答を反映すること。
2. 倫理審査申請書(3) 研究対象の“[そのうちの成育の対象患者 1人]”は削除すること（本調査の対象者は患者では無い）

27. 受付番号 2024-121：【中央一括審査】口唇口蓋裂の患者報告アウトカム質問紙 CLEFT-Q 日本語版の計量心理学的特性の検証と臨床実装に関する前向き観察研究（一般審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

2024年10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

28. 受付番号 1264：【中央一括審査】iPS細胞を利用したライソゾーム病（リソゾーム病）の病態解明と治療法の開発（一般審査）

◆ 申請者：福原 康之

◆ 申請の概要

2016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、研究責任者、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

29. 受付番号 2023-074 :【中央一括審査】Ras 関連自己免疫性リンパ増殖症候群様疾患における炎症性腸疾患の探索的研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 新井 勝大

◆ 申請の概要

2023 年 09 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

30. 受付番号 2023-181 :【中央一括審査】メタ解析手法を用いた、日本人妊婦の妊娠前体格・体重増加量別の栄養摂取量中央値の算出 (一般審査)

◆ 申請者 : 森崎 菜穂

◆ 申請の概要

2024 年 02 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、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 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)

◆ 申請者 : 山田 悠司

◆ 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、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 2024-167 :【中央一括審査】我が国における小児外科手術が男性不妊に与える影響の調査研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 石丸 哲也

◆ 申請の概要

2025 年 01 月 16 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 852 :【中央一括審査】「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存 (一般審査)

◆ 申請者 : 加藤 実穂

◆ 申請の概要

2014 年 12 月 26 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

34. 受付番号 512：【中央一括審査】性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索（一般審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2013年11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

35. 受付番号 518：【中央一括審査】先天奇形症候群における遺伝的原因の探索（一般審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2011年12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。

◆ 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 519：【中央一括審査】成長障害における遺伝的要因の探索（一般審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2011年12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