

平成27年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：平成27年12月24日（木）14：00～15：25

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：斎藤委員長、瀧本副委員長、石井委員、奥山委員、小林委員、近藤委員、藤原委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：26件（承認24件、条件付承認2件）

受付番号1064：小児集中治療室における身体抑制の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：三浦 規雅

◆ 申請の概要

成人の集中治療領域における身体抑制については、現状の調査報告がなされ、「身体抑制判断フローチャート」が作成されている。一方、小児の集中治療領域における身体抑制についてのガイドラインはなく、各施設で作成された指針を現場の実情に応じて運用し、個々の判断によって身体抑制が行われているようだが、その実態は明らかにされていない。本調査は、我が国の小児集中治療室における身体抑制の実態を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

受付番号1066：小児発達緑内障の治療成績に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

本研究の目的は、当科において初回治療を行った小児発達緑内障の患者さんの手術記録や検査結果（匿名化されたもの）を用いて、小児発達緑内障の治療効果の判定に役立てることである。

◆ 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1069：起立性調節障害患者の臨床的特徴と短期予後について（迅速審査）

◆ 申請者：石塚 一枝

◆ 申請の概要

起立性調節障害は、小児科領域に多い疾患で、立ちくらみやめまいの他、頭痛や腹痛、全身倦怠感など多彩な症状を認めることが報告されている。日常生活に影響がない場合もあるが、不登校など日常生活が制限される場合もある。今回、われわれは、診療録を後方視的に調査し、ミトドリンで治療を受けた起立性調節障害の患者について、症状及び起立試験検査結果と予後について検討し、今後の治療方針決定に役立てたい。

◆ 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1072：胎児胸腔シャント術および胎児胸腔穿刺術におけるレミフェンタニルを用いた麻酔管理方法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 正規

◆ 申請の概要

当センターにおいて、胎児胸水の診断で胎児胸腔シャント術または胎児胸腔穿刺術をに対し、超短時間作用型の静脈用麻薬であるレミフェンタニルの静脈内投与で母胎の麻酔を行っている。本研究は当センターで上記手術を受けた症例を対象として、手術中および手術後の経過を診療カルテから後方視的に解析し、麻酔方法の妥当性に関して検討を行う。

◆ 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 1073：アトピー性皮膚炎乳児への早期治療介入による食物アレルギー発症予防に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎乳児は高率に食物アレルギーを合併している。「食物アレルゲンの経皮曝露による食物アレルギー発症」という現象の発見は、湿疹病変からの食物抗原の侵入が食物アレルギーの発症に大きく関与している可能性を示唆している。そこで、早期のアトピー性皮膚炎治療による早期の経皮曝露の遮断が、食物アレルギー発症を抑制しているかどうかを、乳児アトピー性皮膚炎入院患者のデータにより検討を行う。

◆ 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 1076：当院における抗真菌薬の使用状況の調査（迅速審査）

◆ 申請者：久保 拓己

◆ 申請の概要

2015年4月に院内感染対策中央会議からの「薬剤耐性菌対策に関する提言」の中には Antimicrobial Stewardship Program (ASP) の推進のとして広域抗菌薬、抗 MRSA 薬だけでなく抗真菌薬についても ASP を積極的に行う体制を整備すべきであるとしている。また抗真菌薬に関する ASP の報告は広域抗菌薬や抗 MRSA 薬に比べてとても少ない。そこで今回、当院における抗真菌薬の使用状況を調査する。

◆ 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

受付番号 1084：「ワクチン接種と乳幼児の突然死に疫学調査」事業への協力（迅速審査）

◆ 申請者：辻 聡

◆ 申請の概要

ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について、前向き疫学的調査を行う必要性があるとの判断のもと、厚生労働省医薬食品局長より、当該疫学調査の依頼が感染研究所所長に対して有り、本調査を実施することとなった。

◆ 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 411：ヒト肝型マウスを用いた肝胆道疾患の病態解明と新規治療法の開発研究（迅速審査）

◆ 申請者：中村 和昭

◆ 申請の概要

平成27年8月4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、対象及び方法、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

受付番号787：ドライスキンにおける皮膚生理機能測定機器を用いた皮膚バリア機能の評価（迅速審査）

◆ 申請者：新関 寛徳

◆ 申請の概要

平成26年6月30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、研究目的、対象及び方法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964：アトピー性皮膚炎におけるフィラグリン代謝酵素であるブレオマイシンハイドロラーゼ活性とその遺伝子解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成27年8月4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720：先天性難聴児に対する乾燥臍帯を用いた母胎風疹ウイルス感染検索（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

平成25年10月7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、対象及び方法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507：先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)の臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

平成26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共同研究者、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

受付番号779：静音技術「Quiet Suite」シークエンスの臨床的有用性（迅速審査）

◆ 申請者：堤 義之

◆ 申請の概要

平成26年6月3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、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826：肝芽腫の原発巣・肺転移巣に対するICG蛍光法を用いたナビゲーション手術（迅速審査）

◆ 申請者：瀧本 康史

◆ 申請の概要

平成27年12月1日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち対象及び方法、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

受付番号1039：胎児脊髄髄膜瘤に関する全国実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：大寺 由佳

◆ 申請の概要

平成27年12月1日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち対象及び方法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1061：本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：佐々木 健吾

◆ 申請の概要

PFICとは肝臓の細胞にある胆汁酸の出口が生まれつきに異常があるために乳児期から胆汁うっ滞症をきたす病気です。わが国にはPFICがどれだけの患者さんがおられるのか、こういった経過をとるのかといったこと（疫学）が全くわかっていません。

わたしたちは今回PFICにおける全国初の疫学調査を行います。正確な患者の数や経過が把握されることがこの病気の理解に役立ち、PFICの診療レベルの向上やPFICの研究に寄与できると考えています。

◆ 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

受付番号1074：母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

NIPT (Noninvasive prenatal genetic testing) は21、18、13トリソミーを対象疾患として実施される感度の高い非確定検査である。この検査の陽性・陰性的中率は極めて高いが、偽陽性や判定保留が僅かに認められる。本研究では、偽陽性または判定保留症例の胎

盤や臍帯血、分娩後の母体血を解析し、診療録データと併せて総合的に検索し、原因を解明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

受付番号 1062：小児肝移植における腸内フローラの役割に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：古市 宗弘

◆ 申請の概要

近年、腸内フローラが腸管免疫系の構築において重要な役割を果たしていることが明らかになってきている。移植医療においても、腸内フローラと感染症や拒絶の関連は示唆されているが、小児肝移植患者における腸内フローラの構成、変化に関する研究はない。本研究では、移植後の腸内フローラの変化を解析し、さらに腸内フローラのバランスと感染症の発症・拒絶との関連を検討することで、腸内フローラの役割を解明する。

◆ 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 1067：次世代シーケンサーを用いた小児重症感染症患者の病原体診断法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

小児医療の現場では、原因不明の呼吸不全・脳症・敗血症症例や、培養困難な病原体による感染症患者が多数存在する。有効な治療の基本は正確な病原体診断であり、現存する診療のギャップを解消する必要がある。近年核酸情報を網羅的に解読する次世代シーケンサーにより、従来原因不明とされた感染症の病原体診断が可能となりつつある。本研究ではこの技術を応用し原因不明の小児感染症症例の病原微生物を明らかにする。

◆ 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 1068：小児重症感染症患者における病原体診断の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

重症小児感染症患者を対象に、本研究グループではリアルタイム PCR を行い病原体診断を行ってきた。しかしながら、診断に至らなかった症例も多く、重複感染の可能性も存在する。本研究では核酸情報を網羅的に解読する次世代シーケンサーや多数の病原体に対するマルチプレックス PCR 法を用いて、過去の検体を検討し診断法の改良と病原体による臨床像の検討を行う。

◆ 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 1058：日本小児 CKD（慢性腎臓病）コホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

先天性腎尿路異常（CAKUT）を中心とした小児慢性腎臓病（小児 CKD）の、診断から治療

法・慢性期管理の確立とその普及を関連学会と共同ですすめる。小児 CKD コホートの追跡調査を継続して行い、疾患の自然史、合併症と予後およびそのリスク因子を解明する。

◆ 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 1070：軽症頭部外傷小児に対して適切に頭部 CT 撮影を実施するための研究（迅速審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

国内には軽症頭部外傷小児に対する CT 撮影ガイドラインは存在せず、CT 撮影装置の普及や、より正確な診断を求めるために小児でも CT 検査は頻用されている。一方、CT 検査による被曝の影響は小児では大きく、発がんのリスクも高くなる。欧米で妥当性が検証された CT 撮影ルールを含む国内の頭部外傷診療セットの適用により、頭蓋内損傷の見逃しを最小限にし、かつ、不要な CT 検査を減らすことを目的した調査を実施する。

◆ 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

受付番号 1065：救急外来を受診した子どもと家族にかかわる看護師の判断とケアにみる小児救急看護の特徴（迅速審査）

◆ 申請者：林 幸子

◆ 申請の概要

本研究の目的は、救急外来において小児患者の来院から帰宅までの間に行う看護師の判断と、そこから導かれたケアの実際を記述することにより、小児救急看護実践の特徴を明らかにすることである。救急外来の看護師を研究参加者とした参加観察およびインタビューによるエスノグラフィーの手法を用いて行う質的研究である。

◆ 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

受付番号 1077：調節麻痺薬使用に関する施設基準および副作用に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

弱視や斜視診療に用いる調節麻痺薬の選択や点眼方法は施設によって異なり、副作用の発生率や発生時期や症状の全国調査は行われていない。日本弱視斜視学会の多施設共同研究としてアトロピン硫酸塩、シクロペントラート塩酸塩の使用方法和副作用につき学会理事施設と専門申請のあった施設の学会会員にアンケート調査を行う。当センターは分担研究を担当する。研究の成果は小児の弱視や斜視診療のガイドラインの基礎的データとなる。

◆ 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 1071：妊婦のパートナーを対象とした出産・育児期に関する情報提供の有効性に関するランダム化比較試験（一般審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究は妊婦のパートナーに対し、出産や育児期に関して適切な情報提供をおこなうことで、産後の夫婦の心身の状況や、パートナーの育児の状況に生じる影響を検証することを目指した無作為化比較試験である。愛知県のある 1 つの分娩施設において、妊娠後期に 554 組の妊婦とそのパートナーのペアをリクルートし、妊娠後期、産後 1 か月、3 か月の 3 時点において質問票にてデータ収集をおこなう。

◆ 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 P21:2. 誰に対しておこなう研究ですか？

「その他担当医がこの研究への参加が望ましくないと判断した場合などは省かせて頂きます」 について、表現を工夫すること。

② P21:3. どのように協力すればいいのでしょうか？

* RCT におけるコントロールの必要性について、十分な説明を行うこと。

* クオカードについては配るなら、研究参加者全員に配るようにすること。

* 調査協力施設との調整を密にすること。

③ P23:9. 個人情報はどうに守られているのでしょうか？

当該項目の内容を計画書の P12:4-2. 対象者のリクルート欄にも記載すること。

④ P29:Q3. 出産予定日を教えてください。→ 削除すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は全倫理審査委員）

受付番号 1090: 超早期発症の小児炎症性腸疾患患者に対する糞便移植と腸内細菌に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

本研究では、2 歳以上 6 歳未満の超早期発症の炎症性腸疾患患者に対する糞便移植を行う。糞便移植は健康なドナーの便を患者の腸内に投与するもので、現時点では確立された治療ではないが、超早期発症の炎症性腸疾患患者に対する有効性の報告もあり、世界では臨床試験が開始されている。本研究では、6 か月間にわたり繰り返して移植を行い、その効果と安全性を、症状、内視鏡検査、便検査等で評価する。

◆ 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。
但し、以下の点について加筆・修正すること。

① P10:4~7 行目

「・・・現在では、難治性偽膜性腸炎に対しては、糞便移植は確立された治療選択肢の一つであると言える。」の表現は誇張しすぎているので「有効性があるというデータもある」等の表現に留めることが望ましい。

② P22:18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

混合診療とならないよう、記載内容を確認すること。

③ P30:7~12 行目

伝播について理論的には否定できないが、具体的に報告されているものはない等の表現にすること。また、体質が変わったとの報告について確認すること。

④ P33: 同意の確認書

患者名、代諾者名の欄を設けること。

⑤ 保険請求の際には、薬剤部や医事室と綿密な連携の上、対応すること。

⑥ P18.5-2-1)の「2歳以上6歳未満の——患者」について、正確に記載すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は委員長）