

平成28年度 第11回倫理審査委員会

開催日時：平成28年12月22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

出席委員：斎藤委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、神里委員、小林委員、
近藤委員、瀧本委員、藤原委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：33件（承認33件）

受付番号1222：筋緊張がある児に対する手術室看護師のケアの実際（迅速審査）

◆ 申請者：玉谷 知佳

◆ 申請の概要

先行研究において病棟や在宅における筋緊張のある児に対する看護や筋緊張に対する工夫については明らかにされているが、手術室における看護ケアに局限した研究は少ない。本研究は、手術を受ける不随意運動としての筋緊張がある児に対して、麻酔導入で鎮静に至るまでに手術室看護師が行っている関わりやアセスメントにどのような特徴があるのかを明らかにすることで患者の安楽・ストレス緩和に繋がる看護介入のあり方を検討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1278：2015-16年シーズンのインフルエンザ下気道炎の臨床的特徴（迅速審査）

◆ 申請者：宇田 和宏

◆ 申請の概要

2015-16年シーズンのインフルエンザはA(H1N1)pdm09株の流行が報告された。2009年の流行時にA(H1N1)pdm09は気管支喘息患者では重症化しやすいことが示唆されたが、以降のシーズンでの重症化因子や重症例の臨床像についての詳細な検討は少ない。2015-16年シーズンに当院で経験したインフルエンザ下気道炎の臨床像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1308：小児集中治療室における人工呼吸器関連肺炎（Ventilator Associated Pneumonia）発生率と予防策との関連性の検証（迅速審査）

◆ 申請者：坂本 琢美

◆ 申請の概要

成人患者においての人工呼吸器関連肺炎（VAP）予防については確立されているが、小児においての研究は少なく、確立されていない。そこで本研究では小児集中治療室において実施されているとVAPの発生率と予防策との関連性を明らかにすることで、小児領域におけるVAP予防策の有用性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 1314 : 帝王切開術における STSC (skin to skin contact) 実施による母乳育児への影響 (迅速審査)

◆ 申請者 : 靱山 祐佳里

◆ 申請の概要

今年度から導入された STSC (skin to skin contact) の実施により母乳育児にどのような影響をあたえているのか検討していく。母体の属性(年齢、初経産、妊娠週数、合併症などリスクの有無)、児の状態(出生体重、アプガースコア、児の出生後の状態)、術中出血量、STSC 実施の有無、母児同室を開始した時期などの情報をカルテから収集し、STSC 実施・非実施について比較し母乳育児に関する有意差を明らかにし考察していく。

◆ 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 1316 : リツキシマブ投与後 B 細胞枯渇中に再発を認めたステロイド依存性ネフローゼ症候群の解析 (迅速審査)

◆ 申請者 : 佐藤 舞

◆ 申請の概要

リツキシマブ投与後 B 細胞枯渇中に再発を認めたステロイド依存性ネフローゼ症候群の解析を行う。本研究を行うことで、難治性ネフローゼ症候群患者における病態解明につながり、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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

受付番号 1319 : 当センターの医療関係者における麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘に対する抗体保有状況と過去のワクチン接種ならびに罹患歴に関する調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 久野 道

◆ 申請の概要

当センターにおける感染管理の一環として、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘に対する抗体保有が確認されていない職員を対象に抗体価の測定を行い、基準に満たない(免役が不十分である)者には今後ワクチン接種を勧めていく予定である。本研究では、これらの医療関係者を対象に過去のワクチン接種歴ならびに罹患歴の調査を行い、上記より得られた抗体保有状況との関連性について評価する。

◆ 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 1320 : 熱傷診療の現状調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 安田 真人

◆ 申請の概要

日本の小児熱傷患者の疫学調査、治療経過の報告はまだ少ない。また、小児熱傷患者の最適な治療法は決まっていない。当院救急外来へは多くの小児熱傷患者が受診されるので、小児熱傷患者の電子診療録を後方視的に抽出し、小児熱傷患者の治療経過を調査する。

◆ 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 1321 : 小児絞扼性腸閉塞の実態調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 安田 真人

◆ 申請の概要

小児絞扼性腸閉塞は稀な疾患であり、診断が遅れることが多い。しかし、致命的疾患であり、見逃すことはできない。成人を対象にした調査は報告されているが、本邦において小児に関しての報告は少ない。世界的にも小児絞扼性腸閉塞を数多く収集し、臨床的特徴を報告した文献はない。今回、当院で経験した術後合併症を除き、救急外来を受診した小児絞扼性腸閉塞の全症例を収集し、臨床的特徴を調査する。

◆ 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 1324 : 肘関節固定具「未来式安全ちゃん」の使用の実態 (迅速審査)

◆ 申請者 : 岩淵 滉子

◆ 申請の概要

現在、口唇口蓋裂の患者が手術後に使用している「安全ちゃん」は、手術後の創部の安静や胃管の自己抜去防止を目的として、家族に作成を依頼し、手術後に使用している。しかし、現在の「安全ちゃん」は、病棟で十分に活用されていない現状がある。本研究は、「安全ちゃん」の使用の実態を病棟看護師にアンケート調査を行い、その結果をもとに改良点を検討する。

◆ 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

受付番号 1325 : 小児肝移植例の長期腎機能予後 314 例の解析 (迅速審査)

◆ 申請者 : 佐藤 舞

◆ 申請の概要

小児肝移植例の長期腎機能予後の解析を行う。本研究を行うことで、肝移植患者の腎予後の改善やかつて肝移植困難とされていた腎合併症患者の肝移植の成績向上に役立つことが期待される。

◆ 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

受付番号 1327 : 小児がん患児の母親が抱く望みと医療者との間に生じる「ずれ」への看護師の関わり (迅速審査)

◆ 申請者 : 高橋 麻美

◆ 申請の概要

小児がんの子どもは入院・治療により生活が脅かされ、母親は其中で新たな役割を担う存在となる。先行研究により母親が子どもへ望んでいることと、医師・看護師との間の「ずれ」により母親に葛藤が生まれていることが明らかとなっている。この背景から家族が子どもに抱く望みと医師・看護師との間に生じる「ずれ」を明らかにし、「ずれ」が生じる前の看護師の関わりの方法を明らかにすることを目的に研究を実施する。方法は、経験豊富な看護師へインタビュー調査を実施し、結果を分析する面接法を用いる。

◆ 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 1330：血栓性血小板減少性紫斑病患者の症例報告（迅速審査）

◆ 申請者：中尾 寛

◆ 申請の概要

小児の血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の患者は非常に少ない。当該患者は、特発性後天性 TTP であり、治療としては血漿交換を行うことが推奨されているが、侵襲的で患者負担の大きい治療でもある。当該患者は、ステロイド、ガンマグロブリン静注、新鮮凍結血漿の輸注を行い、血漿交換を行わずに治癒した。この経過を報告する。

◆ 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 1331：小児の服薬指導における標準的な評価スケールと対応方法に関する研究 —アセトアミノフェンによる検討—（迅速審査）

◆ 申請者：赤羽 三貴

◆ 申請の概要

小児に対しては安全性や用量等のエビデンスが少ない中で、経験的な薬物治療が行われている現状がある。服薬指導時に個々の患者の薬物療法をどのように評価して対応しているかを可視化すれば経験の差による対応の違いを解消できると考え、小児科領域において解熱鎮痛薬の第一選択薬であるアセトアミノフェンについて、標準的な評価スケールと服薬指導における対応方法の開発を目的とする。

◆ 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 1333：スマートフォンアプリを用いた小児の成長、発達、生活習慣に関する観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：鳴海 覚志

◆ 申請の概要

スマートフォンが普及し、生活の様々な場面が便利になりました。「パパっと育児」は育児をサポートするためファーストアセント社が作ったアプリで、授乳、睡眠、予防接種など、育児に関する様々な情報を記録できます。本研究は「パパっと育児」に入力された匿名データを解析し、子どもたちの成長、発達、生活習慣の実像を明らかにしたいと考えています。「寝る子は育つ」——さてこれは本当でしょうか？

◆ 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 1334：小児全身麻酔におけるプロポフォール適正量の脳波解析を用いた後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：松本 悠

◆ 申請の概要

小児患者のプロポフォールを中心とした静脈麻酔において、プロポフォールの適正必要濃度は明らかとなっていない。プロポフォール効果部位濃度と意識レベル・脳波モニターパラメーターから、適正なプロポフォール濃度を検討する。

◆ 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

受付番号 1335:看護師が極低出生体重児に対する気管内閉鎖式吸引時に抱く怖い思いを克服したプロセス（迅速審査）

◆ 申請者：池澤 瑞季

◆ 申請の概要

NICU の看護師は極低出生体重児に対して気管内閉鎖式吸引を実施する機会が多く、児のバイタルサインが変動することに対し、怖いという思いを抱くことが多い。そのため新人看護師が、児にとって必要な処置である気管内閉鎖式吸引を避けないように指導していきたいと考えた。そこで、先輩看護師がどんな時に怖いと感じ、どのように乗り越え、介入しているのかを明らかにしていくことを目的とし本研究を行うこととした。

◆ 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

受付番号 1340:周産期・小児混合病棟で働く助産師の困難と対処について（迅速審査）

◆ 申請者：大野 由貴

◆ 申請の概要

近年、小児病棟の減少とともに混合病棟が増加しています。周産期・成人・小児混合病棟に勤務する助産師は、専門である不妊・不育症なども含む周産期分野に加え、小児看護も実践している現状があります。そこで、本研究では周産期・成人・小児混合病棟に勤務する助産師が抱える困難やその対処について明らかにし、今後のスタッフ支援を検討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

受付番号 1342:オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症に対する肝移植術の周術期管理の検討（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 千晶

◆ 申請の概要

オルニチンカルバミラーゼ欠損症の肝移植の周術期管理、経過を後方視的に検討することにより、さらに良い管理を確立することを目的とする研究である。

◆ 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 1348:小児がん患者の粘膜障害に対する PCA 管理の後方視的検討:オキシコドンとモルヒネの比較（迅速審査）

◆ 申請者：横山 良太

◆ 申請の概要

オピオイドによる鎮痛では嘔気嘔吐が問題となるが、成人ではオキシコドンでは嘔気嘔吐が少ないという報告がある。本研究では、がん治療に伴う粘膜障害に対してオピオイドによる患者管理鎮痛法 PCA を施行された小児患者で、鎮痛効果と副作用について後方視的に検討する。

2014年5月～2016年10月の症例について PCA 回診記録と診療記録を用いて後方視的に調

査する。

患者背景、粘膜障害の程度、PCA 施行状況、嘔気嘔吐などの副作用の有無などの情報を収集し、PCA に使用するオピオイドとしてオキシコドン群とモルヒネ群に分け統計学的に比較検討し考察する。

◆ 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

受付番号 1349：救急センターの小児救急事例における医薬品誤飲の状況調査（迅速審査）

◆ 申請者：石川 洋一

◆ 申請の概要

国民に小児の医薬品誤飲の現状を知らせることで、広く小児誤飲防止の啓発を行い、製薬会社、包装容器会社に誤飲防止容器の使用を促す。

◆ 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 1312：「便色カードアプリを使用した胆道閉鎖症児早期発見のためのスクリーニング法」の確立を目的とした、当院内出生児におけるパイロットスタディ（迅速審査）

◆ 申請者：松井 陽

◆ 申請の概要

便色カードを利用して発見された胆道閉鎖症患者の自己肝生存率が、それ以外の方法で発見された同疾患患者の自己肝生存率よりも高いことが確認されており、それらのエビデンスにもとづき 2012 年春より、同カードは全国の自治体で母子健康手帳に綴じ込まれて全ての母親に配布されるようになってきている。その結果便色異常の認識は以前よりは高まったと考えられるが、便色の評価の時期、正確度に個人差があることもあり、便色カードが十分に有効に利用されているとは言い難く、さらに便色評価への喚起を促す必要があると考えられる。より早い時期により正確に便色を評価する体制を整えることで、本便色カードは胆道閉鎖症患者をより早い時期に発見し、予後をより改善することに、さらに貢献できると考えている。

◆ 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 1315：小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

小児がん拠点病院の質を評価するために、小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）を作成・運用し、施設ごとに小児がん医療提供体制の質の評価を行う。これによってそれぞれの拠点病院が自施設の医療の質を評価し、自立的に向上させるような仕組みに資することが期待される。

◆ 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

受付番号 1332 : 我が国における先天性高インスリン血症に対する外科治療の現状調査
(迅速審査)

◆ 申請者 : 金森 豊

◆ 申請の概要

本邦において、先天性高インスリン血症に対し F-DOPA PET 検査によって病変の分布が明らかになった症例で手術治療が施行された症例を対象とし、アンケート調査によって後方視的に術前診断と手術治療の詳細な現状を調査し、今後の同疾患に対する包括的な手術治療指針を作成するための一助とすることを目的にした研究である。

◆ 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 1317 : 乾燥血液ろ紙を用いた胆道閉鎖症およびその他の新生児胆汁うっ滞症のマススクリーニング法の測定法開発のための研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 中島 英規

◆ 申請の概要

私どもは乾燥血液ろ紙から抱合型ビリルビンまたは硫酸抱合型胆汁酸を定量する方法を考案した。本法の有効性が確認できれば現行のマススクリーニング体制を用いて、出生 10 日以内に胆道閉鎖症の患児を早期発見できる。

◆ 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 452 : 免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成 23 年 3 月 25 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 690 : 小児難治性頻回再発型 / ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07) (迅速審査)

◆ 申請者 : 亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成 28 年 4 月 5 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

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

平成28年6月6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

受付番号680：小児における抗血小板薬の効果のモニタリングに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

平成28年5月16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、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

受付番号773：多指（趾）症の形成外科手術摘出組織の研究資源化（迅速審査）

◆ 申請者：金子 剛

◆ 申請の概要

平成28年3月8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、申請者、共同研究者、対象及び方法、実施場所、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1009：小児における薬理遺伝的情報に基づいたワルファリン至適投与量設定基準の開発 —多施設共同非介入観察型研究—（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

平成27年10月8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1280：成分栄養剤による栄養管理が行われている乳幼児を対象とした栄養素欠乏の探索的研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

平成28年10月12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1295：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

チオプリン製剤は炎症性腸疾患治療に欠かせない薬剤だが、血球減少症、脱毛症等の副作用が生じることがある。2014年韓国でこの薬剤性白血球減少とNUDT15遺伝子R139C多型が強い相関を示すことが報告され、日本でも症例数は限定的だが類似した相関が報告されている。本研究ではこの相関を多施設共同で確認するとともに、この多型と関連しなかった症例の遺伝的背景を確認し、本多型の検査の限界も検討する。

◆ 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

受付番号1318：本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査

～第4回日本褥瘡学会実態調査委員会実態調査～（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

本研究は第4回日本褥瘡学会実態調査委員会実態調査である。医療関連機器圧迫創傷を含めた褥瘡の実態を明らかにし、医療の質の向上に寄与するための基礎的なデータを得ることを目的として、病院において褥瘡保有者を対象とした横断調査を実施する。調査項目について診療録よりデータを収集し、日本褥瘡学会ホームページに掲載された日本褥瘡学会実態調査システムに入力する。

◆ 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