

平成28年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：平成28年8月25日（木）14：00～15：10

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、小林委員、近藤委員、
瀧本委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：37件（承認36件、条件付承認1件）

受付番号959：小児向け小児心肺蘇生講習会における意識の変容（迅速審査）

◆ 申請者：吉川 さやか

◆ 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、研究目的、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1124：PICUに入室する小児に発生した褥瘡および医療関連機器圧迫創傷の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

平成28年3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1198：小児網膜疾患における手術成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

本研究の目的は、小児網膜疾患に対する術前・術後の眼科検査結果や手術内容を検討することにより、手術成績の検討や疾患の病態解明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1233：小児における術中オピオイド使用量が術後モルヒネ使用量に与える影響についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：松本 悠

◆ 申請の概要

オピオイドは周術期疼痛管理の主要な薬剤であるが、近年、オピオイドの投与量によってはオピオイドによる痛覚過敏や急性耐性が生じることが動物実験を中心に報告されている。術後にオピオイドを用いた自己鎮痛法（PCA）を受けた小児患者において術中のオピオイド投与量が術後オピオイド使用量に影響を与えるかどうかを検討する。小児患者における痛覚過敏や急性耐性の存在の有無を検討する。

◆ 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 1 2 3 9：両眼開放屈折検査装置を用いた眼位異常の検出と屈折値の検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

本研究は、国立成育医療研究センターの眼科で両眼開放屈折検査装置 Spot Vision Screener (SVS) を行った小児の眼位や屈折値の検査結果（匿名化されたもの）を用いて、異なる条件下における検査機器の精度と活用法を検討することで、今後の検査や治療に役立つものとする。

◆ 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 1 2 4 1：完全脱臼した幼弱乳歯の再植予後について（迅速審査）

◆ 申請者：五十川 伸崇

◆ 申請の概要

完全脱臼した幼弱乳歯の再植を行い経過観察の過程で得られた診療情報に基づき、再植についての条件とその結果について検討する。

◆ 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 1 2 4 2：小児に対する全身麻酔中の脳波解析（迅速審査）

◆ 申請者：遠山 悟史

◆ 申請の概要

全身麻酔の基本は、鎮静薬（吸入麻酔薬や静脈麻酔薬）と鎮痛薬（麻薬や局所麻酔薬）をバランスよく組み合わせることであり、適切な麻酔の深さでは特徴的な脳波所見を呈する。しかし、小児では全身麻酔中の脳波変化については未だ不明な点が多い。そこで、2016年1月1日～2016年7月10日に脳波モニタリングを行いながら全身麻酔管理を行った症例を対象として、麻酔中の脳波波形の特徴について後方視的に調査する。

◆ 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 1 2 4 3：アムロジピンによる先天異常発生に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

降圧薬であるアムロジピンは、現在のところ妊娠中の使用は添付文書上禁忌となっている。しかし、妊娠初期の使用による催奇形性については動物実験においても認められていない。これまでに国内外から集められた妊娠中のヒトに対する使用報告では、アムロジピンは一般の催奇形性を上回る薬剤ではないことが推測されるものの、安全性を確認するためにはさらなる症例の集積が必要である。本研究では妊娠初期にアムロジピンに曝露した症例の診療録を後ろ向きに調査し、児の先天異常の有無を検討する。

◆ 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 1 2 4 5 : 母児同室中の児の急変に対する職員へのシミュレーション教育の効果 (迅速審査)

◆ 申請者：柴田 望伽

◆ 申請の概要

当センターでは 24 時間母児同室(以下同室)を推進している。年間約 2000 人もの命が誕生しておりハイリスクな母児の割合も高い。当病棟では新生児蘇生法(以下 NCPR)の習得を義務付けている。知識や技術の再確認とチーム医療の向上による安全性を高めるために、全職員を対象にシミュレーション講習を含む院内教育を導入している。アンケートや実施前後のテスト結果をもとに、導入による職員の知識や技術の定着・意識の変化について検討する。

◆ 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 1 2 4 6 : PICU における理学療法士のキャンセル要因の検討と今後の課題 (迅速審査)

◆ 申請者：石田 幸宏

◆ 申請の概要

当院 PICU では、理学療法士の専従配置が 2015 年度から開始された。それによって、医師や看護師等、多職種とコミュニケーションを迅速に図りながら、緊急処置や児の症状変化に合わせて、効率的かつ適切に理学療法士の介入を行おうとしている。その中で、急遽キャンセルとなった件数とその傾向を後方視的に検討し、今後の課題を明確にするために実施する。

◆ 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 1 2 4 8 : 学校不適応の児に対す多職種アプローチ ～自閉症スペクトラム障害児の一例を通して～ (迅速審査)

◆ 申請者：松井 直子

◆ 申請の概要

当院では発達障害のケースについて、こころの診療部とリハビリテーション科での合同カンファレンスを月一回「リハここカンファ」として行っている。今回、学校不適応の児に対す一例をまとめ報告し、振り返りを行う。リハここチームで役割分担しながらも包括的にアプローチし、その情報共有を医療と教育とで連携をとり、母親を含め多機関ミーティングで共通認識をもったことが、児に安心し落ち着いた環境を提供することに繋がったとの感触を得た。本症例を通し、発達障害児への対応と多職種連携の意義について経過を振り返り考察する。

◆ 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 1 2 4 9 : 小児肝移植後患者における抗微生物薬、免疫抑制薬の薬物動態に関する検討 (迅速審査)

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

本調査では、肝移植後における抗微生物薬や免疫抑制薬の薬物動態の変化と、それに与える因子の検討や、抗微生物薬の血中濃度と感染症の治療効果の関係、免疫抑制薬の血中濃度と拒絶反応の関係などについて検討を行います。これらのことが明らかになることで、より有効な投与方法の開発につながると考えられます。

◆ 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

受付番号 1251：札幌市における新版「松井式新生児便色カード」を用いた胆道閉鎖症の早期発見・早期手術効用における有効性の検証に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松井 陽

◆ 申請の概要

「松井式新生児便色調カード」が胆道閉鎖症のスクリーニング法として全国的に導入された後も、母親の判定結果がスクリーニングセンターへのはがき郵送で回収されているのは、わが国で唯一、札幌市だけである。これを活用しスクリーニングの効用、長期予後への貢献を推定する。また胆道閉鎖症と似て非なる胆汁うっ滞性疾患との発見と併せて、早期治療の現状と問題点を明らかにする。

◆ 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 1253：重度の small for gestational age の超低出生体重児における骨折についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

当院での院内研究で、2013年～2015年に院内出生した超低出生体重児(65例)のうち、骨折を5例に認めた。全て、severe SGA児(出生体重<-2SD)であった。そこで我々は、severe SGAかつ超低出生体重児(33例)について、既報の骨折の危険因子に加え、血清Ca、P値を検討し、骨折の危険因子を調査することとした。

◆ 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 1254：乳児の閉塞性肥大型心筋症（HOCM）に対しシベンゾリンを使用した1例について（迅速審査）

◆ 申請者：西中川 遙

◆ 申請の概要

成人の閉塞性肥大型心筋症の薬物治療においてシベンゾリンの有効性が報告されているが、小児のHOCMに対する使用例は少なく、特に乳児での報告は見られない。今回、乳児のHOCMにCIBを使用した症例にて、CIBが有効である可能性、成人におけるCIB有効血中濃度域が乳児の効果と安全性の評価指標として有用である可能性を検討する。さらに小児のCIB投与例を蓄積して動態パラメーターを解析し、より適切なTDMを目指したい。

◆ 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 519 : 成長障害における遺伝的要因の探索 (迅速審査)

◆ 申請者 : 深見 真紀

◆ 申請の概要

平成 27 年 6 月 29 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 538 : 先天奇形症候群および成長障害疾患関連遺伝子の肝芽腫発生への関与の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 鏡 雅代

◆ 申請の概要

平成 24 年 2 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 1220 : 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 (迅速審査)

◆ 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乳児を対象とした多施設共同出生コホート研究です。参加者の方から頂いたアンケートや唾液、皮膚拭い液、便検体などを詳しく解析し、さまざまな環境要因や皮膚・腸内フローラとアレルギー疾患発症の関係について検討します。参加者の方は乳幼児期に医師による定期的なお肌の皮膚健診診断(出生時、1~2 か月、3 か月、6 か月、12 か月、2 歳、4 歳、6 歳)が受けられ、希望者には生後 6、12 か月にアレルギーの血液検査も行い結果説明をします。

◆ 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

受付番号 1196 : 新生児聴覚スクリーニングにおける Auditory Neuropathy Spectrum Disorders 症例の長期追跡研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 守本 倫子

◆ 申請の概要

平成 26 年 4 月 1 日~平成 28 年 12 月末日までの新生児聴覚スクリーニングで refer され、その後の精密検査にて ANSD と診断された患者さんの治療結果を調べて、発達と成長がどのような影響を及ぼすかを明らかにし、患者さんの ANSD 診療方向を目指したガイドラインを完成させ、医学的に貢献することを目指します。

◆ 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

受付番号 1235 : 乳幼児健診時の母親の精神健康についての研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 立花 良之

◆ 申請の概要

長野市保健所・須坂市保健所の乳幼児健診（3～4 か月、7～8 か月、1 歳半）において、本研究参加者に母親の精神健康についての質問票を回答してもらう。質問票のデータと健診データを併せて解析し、乳幼児健診において母親の精神健康に留意した保健サービスの在り方について考察する。

◆ 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 1 2 3 6：生殖医療の心理社会的ケアガイドラインのフィージビリティ研究
サブタイトル：心理社会的ケアガイドラインを用いた心理社会的ケアの実行可能性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小泉 智恵

◆ 申請の概要

生殖医療クリニックにおける心理社会的ケア・心理カウンセリングはどのような職種・資格の担当者が実施しているか、またそのケアの内容を明らかにすることにより、不妊カップルのニーズに沿った心理社会的ケア・心理カウンセリングを提供するための基礎資料とする目的で、日本、ドイツ、ブルガリアにおける生殖医療の体制、施設の心理社会的ケアシステムの有無で比較して、心理社会的ケアのフィージビリティを調査します。

◆ 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

受付番号 1 2 4 0：授乳中の乳児が入院した際に母親が抱える母乳育児に関する問題点の調査（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

一般小児病棟、ICU へ子どもが入院し授乳できなくなったことから乳腺炎になった、搾乳方法を教えて欲しい、搾母乳の保存方法を教えて欲しい、断乳方法を教えて欲しいなどと相談を受けるケースが増えてきており、母乳育児率が高まるにつれ相談件数が増えたのではないかと推測している。今回の研究目的は授乳中の乳児が一般病棟、ICU へ入院した際に母親が抱える母乳育児に関する問題点の調査を行い対応を考えることである。

◆ 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 1 2 3 7：日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

本邦における網膜硝子体手術が全国でどのように行われているか、を理解することは現状の課題を洗い出し、それをどのように改善できるのかといった将来の医療に向けての提言につながります。当センターを含む全国の多施設から集められる病気、治療、そしてその効果の情報を集計することにより、将来的により負担が少なくよりよい結果をもたらす網膜硝子体手術を実現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

受付番号未承認医療2：繰り返す術後肺静脈狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる拡張術（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 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、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1170：慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンを用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植についてのパイロット研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

平成28年5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

受付番号828：新型小児用カフ付き気管チューブの安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小暮 泰大

◆ 申請の概要

平成27年5月8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912：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薬物動態試験（JSKDC09）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成27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、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691：小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC08）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成28年3月14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 423：頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成27年8月28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

受付番号 1247：がん領域と生殖医療の診療連携における両領域の臨床心理士の役割に関する基礎的研究（迅速審査）

◆ 申請者：小泉 智恵

◆ 申請の概要

この研究では、がん診療連携拠点病院、生殖補助医療登録施設の臨床心理士、心理カウンセラーがどのような業務を担当し、どのように連携しているか、がん患者の生殖の問題が発生したときどのような心理社会的ケア・不妊心理カウンセリングを提供しているか、提供していないかについて明らかにします。将来のがん領域、生殖領域の心理社会的ケアの拡充、連携のための基礎資料となります。

◆ 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

受付番号 584：東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える影響に関する研究：追跡調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 眞紀子

◆ 申請の概要

平成28年4月18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 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

平成28年6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

受付番号 1032：バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型 TSH 受容体抗体（thyroid

stimulation blocking antibody:TSBAb) 陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者：佐藤 志織

◆ 申請の概要

平成27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、対象及び方法、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1255：プレコンセプションケア (PCG) 相談外来や合併症妊娠外来を利用する稀少慢性疾患合併女性の現状と、その妊娠経過および転帰に関する登録調査 (迅速審査)

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

我々は、小児期からの病気や内科の病気を持っている方とそのご家族に対して、将来の妊娠のためのより良い健康管理を提供するために「プレコンセプションセンター・将来の妊娠のための相談外来」を設立致しました。また、妊娠後の周産期管理を行うために合併症妊娠外来を設置しています。外来を受診された方に問診票にお答えいただき、その後のご出産の結果をお教えいただくことで病気を持ちながら妊娠・出産される方の現状を調査する研究です。この結果は今後の相談業務に役立てて参ります。

◆ 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

受付番号1210：活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性 (迅速審査)

◆ 申請者：清水 泰岳・新井 勝大

◆ 申請の概要

本研究は潰瘍性大腸炎患者に対して青黛という漢方薬を使用した場合の有効性と安全性を確認するための臨床試験です。青黛は現在国内では承認されていない薬剤ですが、これまで国内外でいくつかの探索的な研究が行われ有効性と安全性が確認されています。本研究では活動期にある潰瘍性大腸炎患者の青黛の有効性と安全性について検証するために、無作為に青黛と偽薬を患者さんに服用していただき、治療効果や安全性を比較します。

◆ 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

受付番号1244：大腸菌由来アスパラギナーゼ(ロイナーゼ®)投与不能の急性リンパ性白血病に対するエルウィニア由来アスパラギナーゼ (Erwinase®)併用化学療法 (一般審査)

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

小児急性リンパ性白血病におけるkey drugである大腸菌由来アスパラギナーゼ投与後にアナフィラキシーを発症したため、以後の投与が不可能となった患者において、代替薬としてエルウィニア由来アスパラギナーゼ (Erwinase®) を併用した化学療法を行う。

◆ 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。

* P12:15. 医療行為対象者等への経済的負担等

「受託研究費」は誤解されやすいので「研究費」とすること。

◆ 判定：承認(※修正確認は委員長一任)

受付番号 1202：先天性食道閉鎖症術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究（一般審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

先天性食道閉鎖症術の食道吻合部狭窄患者に対するブジー術は、食道狭窄部を拡張するには有効であるが、その再発率も低くはない。このため、ブジー術の際に出来た食道裂孔部に対し自己由来の細胞シートを移植する事による再狭窄が予防出来るのではないかと考えた。自己細胞を材料に作成した細胞シートを小児で使用する事は初めてである為、その安全性を確認し、有効性について探索する研究である。

◆ 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>P91:4. (2). ③本人または代諾者から文書に同意が得られた患者欄
年齢を区切って、アセントについても記載すること。

<2>P95:9. (2)4)

「・再生医療等製品との関連性がうたがわれる重篤な有害事象・」の記載を誤解の生じないように訂正すること。

<3>P97:17. 被験者の費用負担

採取のための入院についての費用負担について検討すること。

<4>P107: (2) 研究で行う治療について

3～5 行目「この採取には小さいお子さん・・・採取します。これはあなた自身の血清・・・」について、分かりやすい記載にすること。

<5>P110～111: (5) 研究参加に伴う利益・不利益、危険性に対する対策

安全性・危険性について、表にして分かりやすくすること。

<6>P114: (14) 研究対象者等からの相談への対応

淵本康史の欄 →住所・電話の記載を検討すること。

<7>P117. 118. 119: 同意の確認書について

同意書のチェック項目は説明書の項目と合わせることに。

<8>当該計画書・患者説明用資料について、厚労省の委員会で審議されることを記載すること。

◆ 条件付承認(※修正確認は委員長一任)