

平成28年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：平成28年9月29日（木）14：00～15：45

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、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、松谷委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：26件（承認25件、条件付承認1件）

受付番号982：小児がん患者への放射線照射におけるプレパレーションの有用性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

平成27年8月27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1024：小児におけるホスフェニトイン投与後のフェニトイン体内動態シミュレーション：Physiologically Based Pharmacokinetics (PBPK) モデルを用いた検討（迅速審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 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1178：小児がん患者における拒薬時の看護師の関わりについて（迅速審査）

◆ 申請者：工藤 瑠奈

◆ 申請の概要

平成28年5月9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1193：突然の胎児死亡に直面した看護師の感情と行動に対する考察 ～2年目の看護師に焦点を当てて～（迅速審査）

◆ 申請者：利根川 舞

◆ 申請の概要

当院は胎児診療科や小児医療センターであり、胎児疾患を抱えた妊婦が受診することが多い。そのため突然の胎児死亡に新人看護師が対応するケースも少なくない。グリーンケアは一般的にネガティブな感情を抱きやすいため、胎児死亡に直面した経験の浅い新人看護

師・助産師の抱く感情・言動を明らかにし、新人に対してどのようなサポートが必要か、また新人でも出来る母親へのケアを考察する。

◆ 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 1197：乳児期に造血幹細胞移植を受けた白血病患児の発達を踏まえた食事支援（迅速審査）

◆ 申請者：小園 祥子

◆ 申請の概要

造血幹細胞移植では、全身放射線照射や超大量の抗がん剤投与による粘膜障害が著しく、消化管からの栄養吸収が困難となる。特に乳児は、摂取能力や消化吸収能力により、ミルク、離乳食と食事形態の変更が必要となり、成長発達段階に応じた食事支援が必要である。そのため、乳児期に造血幹細胞移植を受けた乳児 4 事例の食事支援の実態について明らかにし、成長発達を踏まえた食事支援についての示唆を得る。

◆ 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 1228：当センターにおける手術・検査・処置のために麻酔科が麻酔管理を行った患者における「術後予定外の小児集中治療室入室」に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 康之

◆ 申請の概要

手術・検査・処置のために麻酔管理が必要な患者は術前に主治医、麻酔科医、集中治療科医で検討し、一般病棟に帰室するか小児集中治療室（PICU）に入室するかを決定しているが、術中経過や有害事象のため予定外に PICU 入室が必要になる患者がいる。本研究では 2012 年 1 月～2015 年 3 月に当センターで麻酔管理をおこなった患者の診療情報より予定外に PICU 入室した患者の背景や傾向、リスク因子、入室後経過を検討する。

◆ 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 1234：特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構の運営する日本外傷データベースへの登録について（迅速審査）

◆ 申請者：大西 志麻

◆ 申請の概要

日本では外傷は依然として小児の死因の上位にあり、外傷診療の質の向上が急務とされています。現在、日本外傷データベースという、日本全国の外傷患者のデータを集積し、解析した結果をもとに、外傷診療に役立てるという活動が全国の救命センターを中心に行われています。しかし、小児における研究はまだ進んでいないのが現状であり、当院もこの活動に参加し、日本の小児外傷診療の向上を図ることを目的として登録を行います。

◆ 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

受付番号 1258：救急外来における有熱時痙攣を伴う肺炎球菌菌血症の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小川 英輝

◆ 申請の概要

肺炎球菌菌血症はワクチンの普及により著減したが、一定の割合で発症する可能性がある。菌血症の診断・治療が遅れると髄膜炎や他の感染症の原因になり得る。肺炎球菌菌血症の予測基準は、ワクチン開始前に作成されたものであり、以前ほど効率的なものではなく、不用意な血液培養検査や抗菌薬投与の割合が増えた。痙攣発作で受診した症例の血液培養陽性率を調査することで、新たな基準を作成することができる可能性がある。

◆ 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 1259：高度の腎不全を合併した小児バーキットリンパ腫に対して rituximab 併用化学療法を実施した 1 例についての症例報告（迅速審査）

◆ 申請者：吉村 聡

◆ 申請の概要

バーキットリンパ腫（BL）の発症時に高度の腎障害を合併した症例では安全性を確保しつつ治療強度を担保するための薬剤の選択が困難となる。腎障害合併の小児 BL 例に対し、rituximab を併用した化学療法を実施し、良好な経過をたどった 1 例を経験した。腎障害合併時でも rituximab は安全で効果的に使用できる可能性があることを、過去の小児成熟 B 細胞性リンパ腫の 10 例との比較を交えて報告する。

◆ 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 1262：リツキシマブ投与後の B 細胞回復後のネフローゼ症候群再発に対するリスク因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：永田 裕子

◆ 申請の概要

小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後、B 細胞が枯渇している間はネフローゼ症候群の多くは再発を抑制できるが、B 細胞回復後は多くの症例において、再度ネフローゼ症候群再発を来す。B 細胞回復後にネフローゼ症候群をおこすリスク因子がわかるとその、リスク因子をもつ児に対し免疫抑制剤内服を行う、もしくは強化することにより、ネフローゼ症候群再発を抑制することができる可能性が予測される重要な知見にな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 1266：当院における潜在性菌血症（Occult Bacteremia）の臨床的特徴（迅速審査）

◆ 申請者：小川 英輝

◆ 申請の概要

潜在性菌血症（Occult bacteremia）は肺炎球菌やインフルエンザ菌のワクチンの普及により著減したが、一定の割合で発症し、髄膜炎などの重症感染症の原因になる。しかし、Occult bacteremia の予測基準は予防接種の開始前に作成されたもので、以前ほど効率的なものではなくなったため、不用意な血液培養検査や抗菌薬投与の割合が増えた。Occult

bacteremia の症例の特徴を検討することで、新たな予測因子を見つけ、新しい予測基準を作成できる可能性がある。

◆ 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 1268：小児の単純ヘルペス感染症に対する in-house PCR の有用性（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 大地

◆ 申請の概要

当センターで単純ヘルペス PCR 検査が提出された患者を対象とし、院内で PCR 検査を施行した群と外注検査で PCR 検査を施行した群で、診断までの日数や抗ウイルス薬の投与期間、入院期間、副作用などについて患者診療録を用いて比較する。

◆ 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 1269：医療型短期入所施設もみじの家の業績報告（迅速審査）

◆ 申請者：小暮 紀子

◆ 申請の概要

医療的ケアを要する子どもを対象とした、医療型短期入所施設もみじの家の登録者の利用状況を調査し、もみじの家の業績報告を行う。

◆ 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 1273：小児白血病診断における上下肢 X 線撮影検査の有用性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：伊東 藍

◆ 申請の概要

小児白血病患者の初発時症状は非特異的であり、血液学的異常を認めない場合、診断確定までに時間を要することが少なくない。小児白血病において、骨痛は頻度の高い初発症状だが、その際に撮影される単純 X 線撮影において特徴的な所見が知られている。本研究では当センターの救急外来で実施された上下肢 X 線撮影の所見で、白血病を疑われた症例の臨床情報を後方視的に検証し、白血病診断における X 線撮影の有用性について検討する。

◆ 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 985：妊娠糖尿病既往・産後境界型糖尿病女性に対するメトホルミン投与による 2 型糖尿病発症抑制の効果を検証する多施設共同オープンランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

平成 28 年 7 月 4 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 730：父親の育児参加による子どもの事故予防に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 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、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 1159：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study [DM/Overt-DM-PO])（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 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、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9月12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 756：乾燥ろ紙血を用いた免疫不全症のスクリーニング法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：小野寺 雅史

◆ 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 1256：小児アトピー性皮膚炎患者及び保護者における疾患特異的日本語版 QOL 評価尺度の開発研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎の子どもや保護者では症状や治療のために QOL（生活の質）も大きく影



響を受けています。しかしアトピー性皮膚炎の子どもの QOL を正確に評価する日本語版の質問票はこれまでありませんでした。そこで私たちは英国で開発された IDQOL、CDLQI、DLI という質問票を翻訳して日本語版を作成し、これが日本の患者さんにも適切に使用できるかどうか調べてみることにしました。

◆ 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

受付番号 1250：新生児スクリーニングで発見されるプロピオン酸血症患者の臨床像と遺伝子型の相関性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

プロピオン酸血症は代謝性アシドーシス発作を繰り返す代表的な有機酸代謝異常症で、典型例は診断・治療開始後も管理に難渋することが知られているが、NBS では発症患者の推定頻度を大幅に上回る「患者」が発見され、総じて症状に乏しい経過を示している。本研究では両群の臨床症状・検査データと遺伝子変異を比較検討し、NBS 発見例の適切な診療指針を確立するための基礎的情報を提示する。

◆ 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 1263：アレルギー疾患患者と健常人におけるパラベン類・トリクロサンを含有する外用薬や日用品の使用実態とパラベン類・トリクロサン曝露評価（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

近年アレルギー疾患の発症に、日用品に含まれているパラベン・トリクロサンなどの化学物質が、関係しているのではないかと海外では報告されていますが、これまで日本ではこのことを検証した研究報告がありません。そこで、今回、アレルギー疾患患者と健常人におけるパラベン類・トリクロサンを含有する外用薬や日用品の使用の実態調査とパラベン類・トリクロサンの曝露を実態を調査することを目的として研究を行います。

◆ 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

受付番号 1264：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（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

iPS 細胞を含めた既存細胞を用いて、ライソゾーム病の病態を解明し、有効な治療法を開発することを目的とする。また、得られた細胞を公的バンクへ寄与し、研究シーズの拡大に寄与する。

◆ 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 1216：妊娠前の体格や妊娠中の体重増加が妊娠糖尿病および妊娠・分娩時のアウトカムに及ぼす影響に関する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：Olukunmi Balogun（オルクミン バログン）

◆ 申請の概要

本研究はナイジェリアの妊婦における、妊娠前の体格や妊娠中の体重増加量が妊娠糖尿病の罹患や妊娠・分娩時のアウトカムに及ぼす影響を検証することを目的としている。ナイジェリアのアブジャにある大学病院に妊婦健診のために訪れた対象者を妊娠期から分娩時まで追跡し、構造化面接およびカルテからの転記などでデータの収集をおこなう。妊娠糖尿病を診断するために、日本などでは経口ブドウ糖負荷試験が標準的に実施されているが、ナイジェリアでは一部の妊婦に対してしか実施されていない。本研究では、ナイジェリアやアフリカ諸国において、より多く、より適切な妊婦に対して経口ブドウ糖負荷試験が実施できるような基準を見つけ出し、政策提言につなげたい。

◆ 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 1261：リツキシマブ療法を施行した難治性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザワクチンの有効性と安全性（一般審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

リツキシマブ投与後はワクチンの有効性は乏しいとの報告があるが、ネフローゼ症候群でリツキシマブ投与後の報告は存在しない。本研究では、1年以内にリツキシマブを投与した3歳以上の難治性ネフローゼ症候群患者にインフルエンザワクチンを接種し、血清学的有効性、臨床的効果（感染症の予防効果）および有害事象などの評価を行う。なお、本研究は当センター含む多施設共同研究の予定である。

◆ 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。

\* 当該研究を介入研究として位置づけ、下記の事項について加筆・修正すること。

① P12:5. 研究対象者の選定方針

\* 「対象患者」欄

「インフルエンザワクチンの接種を希望している患者」を追記すること。

また、インフルエンザワクチンの接種については、予断を与えない説明を心がけること。

\* 研究対象者の選定方針「被験者数の設定」欄

40人を必要とする理由を記載すること。

② P14:19. 侵襲を伴う研究の補償について

ワクチンの救済制度について記載すること。

③ P15:24. モニタリング及び監査について欄

下記のように、記載し（様式1，様式2）を添付すること。

「本研究においては、「国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける臨床研究のモニタリングに係る標準業務手順書」に従い、モニタリングを実施する。その実施体制及び実施手順については、別紙（様式1，様式2）に記載する。監査は実施しない。」

④ P21:5. 研究対象者として選定された理由

「対象者」欄

「インフルエンザワクチンの接種を希望している患者」を追記すること。  
また、この研究のための接種ではないことを記載すること。

⑤ P23:16. 研究被害に対する補償の有無等

\* ワクチンの救済制度について記載すること。

\* 6行目

「・・・担当医師に従わなかった・・・」→「・・・担当医師の指示に従わなかった・・・」

⑥ 添付文書に記載されている“要注意”について、該当箇所に記載すること。

⑦ 同意については、同意書のみならず、カルテにも記載すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は治療研究部会・倫理委員長)

受付番号 1290：血行動態を破綻させる巨大心臓腫瘍を合併した、結節性硬化症症例に対するエベロリムスの使用（緊急審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

結節性硬化症に合併した心臓横紋筋種に対し、エベロリムスを投与してその効果を検証する。対象は、心臓横紋筋種が原因で、その大きさまたは位置が原因で二心室循環を保てず、外科的介入が必要な症例である。結節性硬化症に合併した、エベロリムスは腎血管筋脂肪腫や上衣下巨細胞性星細胞腫に適応がある、3.0mg/m<sup>2</sup> より投与開始し、その血中濃度を3-15 ng/ml を維持するように投与量を調節する。本研究は治療効果判定ではなく、患者さんの利益を第一に計画された研究である。

◆ 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。

①10:10. 重篤な有害事象が発生した際の対応欄

添付資料に記載されている有害事象例について記載すること。

②P10:12. 医療行為に係る利益相反について

「本治療に関わる薬品会社との間に開示すべき利益相反はありません。」等の記載にすること。

③P11:15. 試料・情報が将来の医療行為のために用いられる可能性がある場合の取り扱い欄

「該当しません」と記載すること。

④文中の誤字を正すこと。

◆ 承認(※修正確認は委員長一任)