

平成29年度 第15回倫理審査委員会

開催日時：平成29年12月21日（木）14：00～16：30

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、小野寺委員、神里委員、小林委員、
近藤委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、松谷委員、村島委員、横野委員、
横谷委員

審議課題数：33件（承認30件、条件付承認2件、継続審査1件）

| |
|---|
| 受付番号1513：高カロリー輸液中のCaとP濃度の最大化に関する検討（迅速審査） |
| ◆ 申請者：丸山 秀彦 ◆ 申請の概要 2017年6月28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1634：当センターにおける高齢初産婦への母乳育児支援～助産師へのインタビューを通して～（迅速審査） |
| ◆ 申請者：島村 明梨 ◆ 申請の概要 日本の第1子出産時年齢は年々上昇してきており、当センターでも高齢初産婦の割合は多い。日々のケアのなかで高齢初産婦への母乳育児確立が難しく感じる場面も多く、個々のスタッフのケア実践能力の向上のために、本研究では当センターの周産期病棟に勤務する助産師・看護師へのインタビューを通し、当センターにおける高齢初産婦への妊娠期から1か月健診までの母乳育児支援を検討する。 ◆ 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1649：NICU看護師が気管内挿管している患者の計画外抜管を予防するために行っている工夫（迅速審査） |
| ◆ 申請者：綱川 早紀 ◆ 申請の概要 本研究では、NICU看護師が気管内挿管している児の計画外抜管を予防するために行っている工夫を明らかにするために、アンケートによる調査を行う。対象者は当該施設のNICUで臨床経験4年以上または過去1年で気管内挿管している児に関わった経験がある看護師とする。計画外抜管を予防するための工夫を明らかにすることで、どの看護師も同じような看護を実践できるようになり、児の安全を守ることにつながると考える。 ◆ 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1654：PICU内での除圧の実施状況の明確化と褥瘡予防における除圧方法の検討（迅速審査） |

◆ 申請者：横井 友希子

◆ 申請の概要

研究目的：P I C U内での除圧の実施状況を明確にし、院内での褥瘡発生率や文献と検討することで褥瘡予防における除圧方法を考察する。

研究方法：調査研究。研究対象者（ICU看護師）に対し、アンケート調査を実施する。

◆ 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1660：胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を受けた妊婦への看護介入（迅速審査）

◆ 申請者：小松 千紗都

◆ 申請の概要

当院では、全国的にも双胎間輸血症候群の症例が集まりやすい。当院では胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術（以下 FLP）の標準看護計画に基づいて看護を行っているが、FLPを行った妊婦の看護は研究で明らかにされていない。看護者の関わりの際に意識していることや大切にしていることなどを明らかにすることで、全ての看護者が患者や家族へのケアの発展につなげることができる。

◆ 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1661：入院中の子どもをもつ母親への看護実践 -次子出産後の産褥期に焦点をあてて-（迅速審査）

◆ 申請者：津島 智子

◆ 申請の概要

医療的ケアが必要な子どもを育てる母親にとって、次子出産は母子分離の状態を余儀なくされる。母親は、入院初期には不安や不満、ストレスを強く感じるが、退院前には受容へと変化する。その要因にその時々合わせた看護師の声かけやかかわりによることが明らかになっているが、看護実践の内容は明らかでない。そこで本研究では、入院中の子どもをもつ母親に対する次子出産後の産褥期の看護実践の内容を明らかにする。

◆ 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1663：小児と母性の混合病棟において中期中絶を受ける患者と関わる看護者の体験（迅速審査）

◆ 申請者：高井 絵美理

◆ 申請の概要

小児と母性の混合病棟で勤務する看護者は、小児の生命と中期中絶の死と相對することに向き合いながら看護を実践している。本研究は中堅以上の看護者が、様々な疾患の患者に関わる中で、どのような心情を抱いて看護を実践しているのかを、中堅（7年目）以上の看護者5名にインタビューを実施し、明らかにする。中堅以上の看護者の体験を知ること、中堅未満の看護者の看護の一助となる。

◆ 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 1664：産科危機的出血の助産師の対応について —インタビューを通して—
(迅速審査)

◆ 申請者：安達 優香

◆ 申請の概要

産婦死亡の原因疾患としては産科危機的出血が 28%と最も多く、緊急時の的確な対応が必要である。

当病院は総合周産期母子医療センターであり緊急時の対応を多く求められるため、半構造化面接を行い産科危機的出血の対応と看護を明らかにすることとした。

◆ 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 1665：小児慢性特定疾病治療研究事業データベースを基盤とした希少神経難病レジストリの構築 (迅速審査)

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

本研究は小児慢性特定疾病治療研究事業データベースを利用して神経筋疾患の疫学、患者家族の負担などを解析しますが、希少神経難病の疫学、臨床症状、自然予後に関する情報は、希少神経難病患者にとって自身の人生を設計するための重要な基礎情報となる筈です。また、本研究から構築された希少神経難病データベースにより、希少神経難病の治療開発におけるニーズとシーズの提供が可能になります。

◆ 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 1666：早期乳児の細気管支炎に伴う無呼吸発作の病態生理の解明 (迅速審査)

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

生後数ヶ月以内の赤ちゃんがかぜを引くと、まれに重症化することが知られています。最大の問題は赤ちゃんが突然息をしなくなってしまう「無呼吸発作」で、重篤な場合は生命を落とします。なぜ無呼吸発作が起きるのかはわかっていません。本研究では、無呼吸発作を起こした赤ちゃんの脳波を検討します。無呼吸発作を起こした赤ちゃんの脳活動の状態を調べる(病態の解明)ことで、有効な治療法の開発につなげていきたいと思っています。

◆ 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 1667：眼筋麻痺性偏頭痛類縁疾患と考えられた一例 (迅速審査)

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

小児の、眼筋麻痺性偏頭痛類縁疾患の患者は非常に少なく、その経過を考察することは本疾患の診療に有益と思われる。

◆ 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 1668：特徴的なてんかん発作徴候を示した脳腫瘍の一例（迅速審査）

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

発作的な意図しない表情変化はてんかんの発作徴候として教科書的であるが、しばしば心因性発作と誤診される。今回、特徴的なてんかん発作徴候を呈しながら半年以上にわたり診断されなかった、神経膠芽腫による症候性てんかんの一例を経験した。治癒には早期発見が重要と考えられる。本例の考察を通じて同様の症例の早期発見に資すると考える。

◆ 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 1670：初回即時型食物アレルギー負荷試験を受ける子どもの家族に対する小児アレルギーエデュケーターの関わり（迅速審査）

◆ 申請者：桑原 美奈子

◆ 申請の概要

食物アレルギーは医師の診断により必要最小限の除去食と栄養指導を加えた食事療法を行うことが基本である。

初回即時型食物アレルギー負荷試験を受ける子どもの家族は、初めての入院や負荷試験を受ける不安を持つことが予測される。そこで、初回即時型食物アレルギー負荷試験を受ける子どもの家族に対する小児アレルギーエデュケーターの関わりを明らかにし、病棟での看護の質の向上に繋げることができると考えた。

◆ 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 1672：母乳カルテの記載内容の分析（迅速審査）

◆ 申請者：森田 梓帆里

◆ 申請の概要

先行研究では、母乳カルテ導入により、スタッフの母乳育児支援への意識の変化やケアの向上につながったと明らかにされていた。当院ではすでに母乳カルテは導入されているが、自由記載であり活用状況が把握できていない状況である。そのため母乳カルテの記載内容の傾向を明らかにし、分析・考察することで今後の母乳育児支援の向上を目指す。

◆ 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 1676：色素失調症の眼病変の検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

本研究の目的は、当科において治療を行った色素失調症の患者さんの検査結果と治療経過（匿名化されたもの）を用いて、今後のよりよい治療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 1678：萎縮性鼻炎から診断された低汗性外胚葉形成不全の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小森 学

◆ 申請の概要

外胚葉形成不全症は汗腺・毛髪・歯牙の形成異常を3主徴とする先天性疾患である。幼児期以降に診断されることが多く乳児期に診断に至ることは稀である。今回萎縮性鼻炎から外胚葉形成不全の早期診断に至った2症例の医療情報（性別・診断時月齢、経過、顔貌写真、鼻腔内内視鏡所見、皮膚生検病理所）を用いて、上記診断に至った経緯を考察することは、広くこの疾患を耳鼻咽喉科医へ啓蒙することになり早期診断に結びつくことを期待するものである。

◆ 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1683：地域における小児医療提供体制の検証および提言のための研究—子ども・青少年の受療状況と医療費の動向に関する分析—（迅速審査）

◆ 申請者：森 臨太郎

◆ 申請の概要

近年、小児医療に求められる役割は変化してきている。「予防的」視点に立った地域での小児医療提供体制が求められていると同時に、小児期から成人期への移行期医療に関する課題もある。これらの課題に対応するためには、現在の小児医療提供状況を包括的に把握する必要がある。本研究では、子どもの受療状況や医療費動向を明らかにすることで、転換期にある小児医療体制のあり方に関して、有用な資料を提示することを目指す。

◆ 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1688：2歳未満小児におけるポリコナゾールの血中濃度を用いた投与用量に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：村上 遼光

◆ 申請の概要

小児がん治療において、深在性真菌症の予防や治療は重要であり、ポリコナゾール（VRCZ）は使用頻度の高い抗真菌薬の一つである。小児におけるVRCZの薬物動態は成人と異なる事が知られているが、2歳未満例での使用経験は少なく、2歳以上例における小児用量を参考に使用されている現状がある。そこで今回、VRCZ投与量、血中濃度を後方視的に調査し、年齢別に比較検討を行う。

◆ 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1689：患者の腰痛に対するスタッフの看護・指導の実態（迅速審査）

◆ 申請者：田中 梨紗子

◆ 申請の概要

妊娠や出産により、腰痛を併発する患者は多い。先行研究（添付参考文献）では腰痛に対する多くの看護・指導が発表されている。しかし現在、本院では決まった指導はない。よって、本研究ではアンケート調査により患者の腰痛に対するスタッフの指導の現状を把握し、内容を明らかにし、腰痛ケアに必要な支援内容や今後の課題を考え、看護の質の向上に繋げる。

◆ 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 1690：夜間の緊急入院を受け入れる病棟看護師の看護実践（迅速審査）

◆ 申請者：和田 佑莉香

◆ 申請の概要

夜間の緊急入院は幅広い年齢や多様な疾患の患者に対する個別性の高い看護が求められる。経験の浅い看護師にとって多くの知識や技術を求められる中、看護を実践することは困難であることが考えられる。先行研究において夜間の緊急入院を受け入れる病棟での小児領域における具体的な看護実践は明らかになっていなかったため、インタビューを行い具体的な看護実践を明らかにする。

◆ 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 1694：すこやか親子 21 厚生労働省委託調査及び政府統計を用いた、政策及び地域・個人要因が母子の健康に与える影響（迅速審査）

◆ 申請者：三瓶 舞紀子

◆ 申請の概要

母子の健康水準は向上しつつあるが、一方で日本では、地域や個人の社会経済的要因等による健康格差や子ども虐待の増加、産後うつ等による妊産婦の自殺などが社会問題となっている。行政等の施策等により変わりうる地域・個人がもつリスク因子は何かを明らかにすることや市区町村行政政策の科学的な評価が求められている。本研究では、厚生労働省等の大規模データと疫学的手法を用いて問題の解決につながる施策等の検討に役立てる。

◆ 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 1579：遺伝性拡張型心筋症由来の iPS 細胞樹立と品質検定研究（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2017年9月22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 1636：妊娠中のタクロリムス投与による催奇形性と出生児の発達への影響の調査（迅速審査）

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

妊娠中にタクロリムスによる治療を受けた母親より生まれた児の発生ならびに発達への影響を調査し、妊娠中のタクロリムス投与の安全性を催奇形性ならびに発達の観点から評価する。

◆ 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 1659：タンデムマス法による新生児マススクリーニング試験研究期に発見された症例の臨床経過に関するアンケート調査（迅速審査） |
| ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 「タンデムマス法」による新生児マススクリーニングは、小児の成長発達遅延や急死などの原因となる先天代謝異常症の発症を防ぐものである。1997～2012 年度の試験研究を経て、現在は全国の自治体事業として実施されている。試験研究期に発見された患児たちは既に 4～20 歳になっており、現在までの経過を明らかにしてマススクリーニングの有用性を評価するとともに、患児へ提供する医療の最適化につなげることを目指す。 ◆ 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 1645：無汗性外胚葉形成不全症の疫学調査（迅速審査） |
| ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 調査対象は大学病院、医療機関の皮膚科及び小児科。一次調査を配布する施設数は皮膚科計 90 施設、小児科計 90 施設の計 180 施設とする。過去 5 年間に大学病院、医療機関の皮膚科又は小児科を受診した無汗性の外胚葉形成不全症患者を調査の対象とし、患者の年齢や性別の条件はなし（未成年含む）。除外基準は免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症は今回の研究対象としない。二次調査は患者より調査辞退の申出がある場合に除外する。 ◆ 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 1671：小児ぜん息患者のアドヒアランス向上のための個別化プログラム開発と学校との連携による新しい支援体制構築に関する調査研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：齋藤 麻耶子 ◆ 申請の概要 研究目的：小児ぜん息患者のアドヒアランス向上のための個別化プログラムの開発及び学校との連携支援体制モデルの確立。 対象と方法：対象は、吸入ステロイドで治療中の 9～15 才ぜん息患者および非ぜん息患者、保護者。方法は、ぜん息患者に対してアドヒアランスに関する患者質問票調査、喘息に対する知識調査を行い、一部の該当患者に対しては保護者に ADHD-RS 評価スケールの記入をお願いする。これらの結果の因子解析を行いプログラムの開発に役立てる。 ◆ 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 1674：単心室循環症候群の予後に関する研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 国立成育医療センターでの、単心室循環症候群の患者について、過去 30 年間の全症例の調査を行う。多施設共同後ろ向き研究。病態、重症度、自然歴、非自然歴、死亡の頻度、生活の質(QOL)などに関するデータ収集をし、エビデンスに基づいたガイドラインの策定 |

を行う。単心室循環症候群の予後の改善ための一助となると予測される。

◆ 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 1679：乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

乳児特発性僧帽弁腱索断裂とは、生来健康である乳児に、数日の感冒様症状に引き続き突然に僧帽弁の腱索が断裂し、急に呼吸循環不全に陥る疾患である。原因が不明で、過去の報告例のほとんどが日本人という特徴をもつ。その乳児特発性僧帽弁腱索断裂のガイドラインを確立し、的確な治療法や予防法を開発することを目的とする。国立成育医療研究センターに入院した乳児特発性僧帽弁腱索断裂と診断された患者を対象とし、以下の項目の調査・研究をおこなう。a. 臨床情報の収集 b. ウイルス分離：咽頭拭い液、血液、尿、便。c. ウイルスゲノム検索 d. 組織 RNA トランスクリプトーム解析 e. 組織浸潤細胞の検討 f. 急性期（手術前）の凍結血清保存ができた症例では、炎症性サイトカイン等を測定する。

◆ 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 1682：新規臨床試験作成のための非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍の多施設共同後方視的調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

小児がん拠点病院を中心とした主たる小児脳腫瘍の治療施設を対象に、2000年1月1日～2017年3月31日の16年間に診断された、診断時18歳未満の症例を対象に、調査票を用いて ATRT の患者の臨床情報を収集し、治療内容と予後を調査し、新規に計画する多施設共同臨床試験立案の基礎資料とする事を目的とした後方視的調査研究である。

◆ 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 1677：MIRAGE 症候群および関連疾患の自然歴と表現型スペクトラムに関する臨床研究あり方に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：鳴海 覚志

◆ 申請の概要

MIRAGE 症候群は 2016 年に国立成育医療研究センターを含む我が国の共同研究チームにより発見された新しい遺伝子疾患です。本研究では MIRAGE 症候群患者さんの診療に役立てることができる情報として、病気の自然歴（臨床経過、治療経過、検査成績の推移など）と表現型スペクトラム（臨床像の幅）の解明に取りくみます。この目的のため、血液 DNA を使った遺伝子診断やカルテ情報の収集などを行います。

◆ 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 1681 : Proliferative glomerulonephritis with monoclonal IgG deposits (PGNMID) に対するリツキシマブ療法 (一般審査)

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

目的：標準治療の確立していない PGNMID にリツキシマブ投与を行い、臨床的有用性を得る。

対象：PGNMID に伴う難治性ネフローゼ症候群の 12 歳女児

方法：患者および御家族の同意を得た上でリツキシマブ（リツキサン®）は点滴投与を行う。投与前 1 か月以内に外来受診し、事前検査（血液検査、肝炎検査、胸部レントゲン、心電図検査）を行う。投与スケジュールに沿って、当日は SpO2 モニターを装着し、血圧や心拍数、体温を測定する。身体所見に異常なければ末梢点滴ルートを確認し、ポララミン内服、カロナール内服、メチルプレドニゾロン静注を行う。その後、リツキサンの点滴投与を行う。身体所見に異常なければ点滴を抜針し終了とする。感染予防としてバクタの予防内服は継続する。投与 6 か月後まで 1 か月ごとに外来受診し、血液検査を行う。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 1686 : 難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法 (一般審査)

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

目的：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の 2 歳男児にリツキシマブ投与を行う。

対象：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の 2 歳男児

方法：患者および御家族の同意を得た上でリツキシマブ（リツキサン®）は点滴投与を行う。投与前 1 か月以内に事前検査（血液検査、肝炎検査、胸部レントゲン、心電図検査）を行う。投与スケジュールに沿って、当日は SpO2 モニターを装着し、血圧や心拍数、体温を測定する。身体所見に異常なければ末梢点滴ルートを確認し、ポララミン内服、カロナール内服、メチルプレドニゾロン静注を行う。その後、リツキサンの点滴投与を行う。身体所見に異常がなければ点滴を抜針し終了とする。感染症の予防のため、ST 合剤の内服を開始する。リツキシマブ投与後ステロイドパルスおよびシクロスポリンを継続し、経過を見る。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 1710 : Short-chain enoyl-CoA hydratase (ECHS1) の児に対する脳死および生体肝移植術 (緊急審査)

◆ 申請者：笠原 群生、堀川 玲子

◆ 申請の概要

対象と方法：ECHS1 異常症の同胞を有し、胎児期に遺伝子検査で ECHS1 異常症と確定診断された症例に対し脳死もしくは生体肝移植術を行う。周産期管理から当院で行い、全身管理、体重増加を図りつつ、状態が安定した状態で肝移植術を行う予定である。

◆ 審議結果

本医療行為の医療・医学上の意義を認めるので、以下の点について加筆・修正し再提

出すこと。

①対照群の子どもの遺伝子解析を、親が子どもの代わりに同意することについて、親子共に納得した上で判断しているかどうかを確認する手立てを具体的に記載すること。

②対照群からの同意の取り方について

1. 当該研究への参加協力について、郵便を受け取る際の疑念や不安に対して段階を踏んだ丁寧な対応（たとえば一次調査をする等）を検討すること。

2. ネット等でクレームが生じないよう、〈当該研究に関するパンフレットを準備する〉〈ウェブで公開する〉〈小児がん学会の協力を取り付ける〉等、対策を講じること。

3. 両親自身の同意の署名欄について検討すること。

③対照群の中学生用アセントについて

小学生用のアセントに記載されている、「あなたは血液の病気ではありません」の文言を追記すること。

④年号表記は西暦・元号のいずれかに統一すること。

⑤研究組織として事務局、データ管理の部署、第三者委員会、等の設置を検討すること。

◆ 判定：継続審査