

平成29年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：平成29年5月25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、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、村島委員、横谷委員

審議課題数：47件（承認47件）

受付番号1326：重症心身障害に併発した盲腸捻転の6例についての考察（迅速審査）

◆ 申請者：風間 麻優子

◆ 申請の概要

小児における盲腸捻転は稀で診断は困難であるが、重篤化する可能性があるため、迅速な診断が必要となる。本疾患は重症心身障害児に多く、非特異的な所見が多い。そのため画像診断が重要であり、その特徴について検討する。

◆ 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

2016年12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1431：当センターにおける小児CT検査の疫学的調査（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

当センターPACSシステム、放射線読影レポートシステムを用い、開院以来CT検査を行った患者（2002年～2016年）6万人を対象とする。CT撮影条件（特に被ばく線量：CTDIvol、DLP）、検査目的、一患者における検査回数、間隔、その後の臨床経過観察（発がんの有無など）調査し、過去の分類と比較する。また、3回以上CT検査を行っている小児については、CT以外の検査についても、検査日時、検査目的、検査回数、検査間隔、その他の臨床経過観察を調査する。

◆ 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1432：小児造血幹細胞移植におけるポリコナゾールのタクロリムス血中濃度に及ぼす影響（迅速審査）

◆ 申請者：河野 光

◆ 申請の概要

タクロリムス（TAC）は造血幹細胞移植後の GVHD 予防として標準的に使用されている。一方で、造血幹細胞移植後の真菌感染症対策としてボリコナゾール（VRCZ）が使用される事がある。VRCZ は TAC の血中濃度を上昇させる事が知られているが、小児においてどの程度の影響があるか不明である。そこで今回、小児造血幹細胞移植患者において、VRCZ の TAC 血中濃度に及ぼす影響を検討し、VRCZ 投与により TAC の C/D 比を 1.4-1.6 倍程度増加させる可能性があることを TAC 投与量調節の際に留意する必要がある。

◆ 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 1 4 4 7：小児救急外来での高流量鼻カニューラ酸素療法（High Flow Nasal Cannula）の使用経験（迅速審査）

◆ 申請者：福政 宏司

◆ 申請の概要

本邦において HFNC の小児救急外来での使用報告はなく、今回当院救急外来を受診した小児呼吸障害に対して救急外来で HFNC を導入した症例を対象にその効果と安全性を後方視的に検討する。【方法】2015 年 10 月から 2016 年 4 月に当院救急外来において HFNC 療法を導入した急性呼吸障害の小児について、診療録を後方視的に検討。性別、月齢、体重、疾患名、治療介入、心拍数・呼吸数の推移、救急外来での HFNC 療法の設定、加療時間、HFNC 療法前後の呼吸スコアの変化、救急外来滞在時間、PICU 入室後の HFNC 離脱までの時間、PICU 滞在日数を調査する。

◆ 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 1 4 4 8：日本産科婦人科学会周産期データベースを用いた疫学研究（迅速審査）

◆ 申請者：小川 浩平

◆ 申請の概要

本研究は 2003 年 1 月から 2015 年 12 月までの 13 年間、日本で出生した児を対象とした研究です。周産期登録データベースの情報をもとに、妊娠中合併症や分娩転帰をアウトカムとした後方視的疫学研究となります。使用するデータベースは日本産科婦人科学会周産期委員会が所持する既存データベースであり、研究の公表や個人の研究参加の撤回権も日本産科婦人科学会によって行われます。個人情報識別は不可能となる匿名化調査です。

◆ 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 4 5 0：内外同時妊娠症例に対する臨床的解析（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 伸晃

◆ 申請の概要

内外同時妊娠は子宮内妊娠と子宮外妊娠（ほとんどが卵管妊娠）が同時に認められる病態であり、排卵誘発や複数の胚移植がリスク因子として挙げられるものの、その発生頻度はきわめて稀であり、自然妊娠では 30000 妊娠に 1 例とされている（N Eng J Med 375(20);1982, 2016）。今回当院で経験した内外同時妊娠症例は、自然妊娠で子宮内妊娠と腹膜妊娠が同時に発生し、腹膜妊娠は腹腔内出血として緊急開腹術を要したものの、

その後正常分娩により生児を獲得することができた症例である。今後の産科医療の発展のためにも今回の稀有で貴重な症例を公表し情報を発信する。

◆ 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 1452：肺石灰化病変を伴う先天性サイトメガロ感染症について（迅速審査）

◆ 申請者：宇田 和宏

◆ 申請の概要

先天性サイトメガロウイルス感染症に肺の石灰化病変を来たすことはまれであるが、当院で経験した症例について、CT所見をもとに考察する。

◆ 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 1453：地域医療支援病院等の医療提供体制上の位置づけに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：新城 大輔

◆ 申請の概要

地域医療支援病院等の医療提供体制上の位置づけに関して、地域医療支援病院の機能・診療実態等の現状を明らかにするとともに、地域医療支援病院の役割や位置付けを検討するための基礎資料や有益な情報を創出するための研究を実施します。

◆ 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 1454：DPC データおよび公的統計二次データを利用した医療の質、コスト、病院評価および医療資源の格差に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：新城 大輔

◆ 申請の概要

本研究では、病院が業務上必要で作成しているデータベース（匿名化済）や公表されている統計データ等を活用して、死亡率や計画外再入院率などの医療の質評価、コストの要因分析、病院の機能評価、および、医療資源の格差とその影響を調べます。

◆ 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 1456：接触予防策の実施状況と入院患者におけるRSウイルス感染症、感染性胃腸炎の院内発症例数の変化（迅速審査）

◆ 申請者：菅原 美絵

◆ 申請の概要

院内感染防止対策の一環として、RSウイルス感染症や感染性胃腸炎の有症状者への接触予防策、標準予防策の徹底を行っている。2014年1月から2017年3月までに診断されたRSウイルス感染症検出者数と院内における感染予防策の実施状況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 1457：「大腿骨骨折を繰り返した症例の地域連携」について（成育在宅医療懇話会における講演）（迅速審査）
◆ 申請者：大久保 浩子 ◆ 申請の概要 当院でリハビリテーションを実施した患者の、退院後のリハビリテーションを実施している事業所と同一ケースの症例検討を実施し、その内容を、成育在宅医療懇話会で多職種に報告する。 ◆ 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 1458：新生児に対する非心臓手術中の 6% HES130/0.4（Voluven）投与が術後腎機能に与える影響について（迅速審査）
◆ 申請者：横山 良太 ◆ 申請の概要 新生児期手術では児の未熟性のために厳密な輸液管理が求められる。以前の HES 製剤と比べ副作用が少ないとされる第三世代 HES（6% HES130/0.4）の術中使用の安全性・有効性を評価する。2014 年 5 月～2017 年 3 月の 392 症例について麻酔記録と診療記録を用いて、新生児期に非心臓手術を受けた患者を、術中に 6% HES130/0.4 を投与された患者群と投与されていない患者群に分けて後方視的に調査し、統計学的に術中 6% HES130/0.4 使用状況と術後腎機能障害について考察する。 ◆ 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 1463：Venovenous extracorporeal membrane oxygenation（VV-ECMO）導入下に気道異物除去を施行した小児の治療について（迅速審査）
◆ 申請者：儀間 政文 ◆ 申請の概要 乳児の気道異物には除去に難渋するものもあり、致命的事態に陥る場合がある。今回我々はそのような症例を体外式膜型人工肺（ECMO）により救命することができた。本症例の臨床経過、検査所見、治療内容を考察する。 ◆ 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 1466：卵巣上皮性腫瘍の術中穿刺の妥当性について（迅速審査）
◆ 申請者：小川 雄大 ◆ 申請の概要 小児卵巣腫瘍のうち卵巣上皮性腫瘍は比較的大きくなってから見つかることが多い。その場合、切除の際に術中穿刺を行い内溶液を吸引後、縮小させて切除しなければならない。この術中穿刺により内溶液が漏れてしまった場合、その後の経過、予後に影響を及ぼす可能性が考えられる。術中穿刺の妥当性、方法とその後の予後について当院の症例を後方視的に検討する。 ◆ 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 1467：初診乳児の食物アレルギーに関する因子についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮地 裕美子

◆ 申請の概要

乳幼児期の鶏卵アレルギーの発症ここ数十年で上昇傾向にあり、危険因子を究明し検討することは、発症予防の対策を立てられる可能性があり、食物アレルギーを最小化し、患者のQOL向上にもつながるため重要である。そこで、本研究は全国より様々な疾患により小児が集まる当院において、個々の乳児の鶏卵アレルギー患者の患者背景、臨床症状、検査、診断、数年後の予後を調査することで鶏卵アレルギー発症に関連する危険因子を見出すことを目的とする。

◆ 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 1468：小児における薬剤アレルギーの検査・診断の現状調査に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：宮地 裕美子

◆ 申請の概要

薬物アレルギーは日常診療上頻繁に遭遇するが、本邦小児における報告は少ない。原因薬剤や病型についてしっかりとした把握をするためには症例集積検討は必須である。そこで、本研究は全国より様々な疾患により小児が集まる当院において、個々の薬物アレルギー患者の患者背景、臨床症状、検査、診断、原因薬剤等を調査し、症例集積報告を行うことで、今後の薬物アレルギーの診断、治療の指針を作成すること目的とする。

◆ 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 1469：院内製剤ダントロレンナトリウム希釈散の作製方法に係る使用状況調査（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

小児薬物療法において適切な剤形が無い場合には、カプセルや錠剤を粉碎して、散剤として調剤します。現行の院内製剤は、作製方法の適切性（製剤含量均一性、経管投与時の通過性、服用量）が担保されているものは少なく、有効成分の安定性のみを院内製剤の可否決定因子としています。本研究では、処方・投与方法の実際を調査し、小児への投与に適切な条件の作製方法を検討し、より服用・使用性の良い院内製剤の作製を試みます。

◆ 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 1470：小児における高用量バンコマイシン投与の要因解析－単施設後方視的研究－（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

バンコマイシンは感染症を治療する重要なお薬です。臨床効果と副作用は血中濃度に依存するため、血中濃度の測定により用法用量を最適化することが望まれます。小児への投与は年齢・発達によって推奨投与量が異なるほか、併存疾患・全身状態・感染の重症度によっても必要量が大きく変化します。本検討では、実臨床において目標血中濃度到達までに高用量が必要であった症例を対象に研究を行い、投与設計に寄与する情報を収集します。

◆ 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 4 7 1 : 胎児 MRI での肺分画症異常血管評価 : single shot 高速 SE 法の有用性 (迅速審査)

◆ 申請者：青木 英和

◆ 申請の概要

当センターにて2003年から2016年の間に胎児MRIにて肺分画症が疑われた27例のうち、手術により肺分画症と診断された15例を対象とし、SSTSE法とSSFP法における異常血管の描出を後方視的に比較検討する。異常血管の最終診断は、術前の造影CT所見と対比させ整合性が確認できたものとする。

◆ 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 3 4 2 : 成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究における「成育コホート研究を用いた妊娠中のイベントと女性の生活習慣病リスクに関する研究-産後9年調査・13年調査」(迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

平成24年9月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、共同研究者、研究目的、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 5 3 8 : 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28年7月26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 6 1 4 : 成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究「成育コホート研究における9歳健診での血液検査・13歳健診」(迅速審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017年1月18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12月5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29年3月21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764：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース（Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB）へのオンライン症例登録（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成28年7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11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、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783：高磁場MRIを用いた発達障害者および被害経験者の統合的脳機能に関

<p>する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：奥山 眞紀子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>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、研究期間の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号805：小児総合医療施設における褥瘡および医療関連機器圧迫創傷に関する実態調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：奥田 裕美</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>平成26年9月3日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号868：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) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0])（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>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。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号880：重症大動脈弁狭窄症に対する胎児治療の早期安全性試験（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：左合 治彦</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>平成27年3月6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。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>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）</p> <p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>平成28年8月1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。</p> <p>◆ 審議結果</p>



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 953：早産児の呼吸障害に対する抜管後の High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

2016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、研究責任者、申請者、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 967：在胎期間 34 週以降の新生児の呼吸障害に対する High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

2015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、研究責任者、申請者、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 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-P0])（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2016年9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 1284：ウイルス感染症診断のための問診の有用性の調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 省吾

◆ 申請の概要

2016年10月3日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所、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 1360：妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のための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

2017年1月30日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所、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1351：新生児先天性横隔膜ヘルニア手術における手術部位感染防止に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：山林 美有紀

◆ 申請の概要

先天性横隔膜ヘルニアは、生まれてすぐに手術が必要な病気です。本研究では、全国の病院にアンケート調査を行って手術前後に看護師が行っているケアの実態を明らかにします。また、当センターで診療録調査を行って手術後の傷の感染のリスク因子を見つけます。2つの調査の結果から先天性横隔膜ヘルニア手術を受ける新生児の手術後の感染を防止するための看護を検討します。

◆ 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1438：極低出生体重児及び超低出生体重児における亜鉛の血液中濃度の推移に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：船山 理恵

◆ 申請の概要

低出生体重児では亜鉛が潜在的に不足していると考えられ、欧米では低出生体重児に対する亜鉛投与の必要性が指摘されている。本研究では、極低出生体重児および超低出生体重児を対象に、母乳や低出生体重児用調製粉乳から摂取している亜鉛の量と、血清亜鉛濃度の推移を調査する。現行の栄養管理の不十分な点を検討し、その適正化を目指す。

◆ 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1451：小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

小児ストーマ造設患者の成長に伴うストーマ位置の変化を明らかにすることを目的として、調査を行う。対象は調査開始時7才未満の小児ストーマ造設患者とし、家族に研究の趣旨・方法を説明後、同意が得られれば定期的にストーマ位置の計測を行う。計測は入院中や外来受診のタイミングで行い、計測間隔の目安は0～2才は3ヶ月に1回、2才以上は半年に1回とする。計測期間はストーマ保有期間とし、永久ストーマの場合は調査開始後最長10年とする。得られたデータは半年に1回、研究責任者に報告する。

◆ 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1461：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）  
～エコチル調査における認知機能検査アプリケーションの妥当性検証～（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において用いる、認知機能検査のアプリケーションの作成を行う。先行研究を元に作成したアプリケーション（Wisconsin Card Sorting Test (WCST)、Continuous Performance Test (CPT)、記憶検査が含まれる）の妥当性検証を東京都内小学校の小学 2-6 年生のお子さん 100 名程度を対象に行う。

◆ 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 1 4 3 7：多施設共同管理改善プロジェクト：小児 ICU における気管挿管に関する安全性（迅速審査）

◆ 申請者：儀間 政文

◆ 申請の概要

小児集中治療室・救急室で発生する緊急気道確保はリスクが高く、生命にかかわる場合があります。最終的には気道確保の手技・過程・転帰の改善を目指すこととし、まずはこの多施設共同気管挿管データベースへの参加を通じて、当施設で行われる緊急気道確保の特性を定量化します。本研究に伴う対象者への介入はなく不利益はありません。集計時に匿名化されるため個人情報保護されます。参加の撤回は随時可能です。

◆ 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 4 4 9：小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

本調査は、日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導する多施設共同調査研究です。専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布と治療の動向を知り、診療活動の検討に役立てることを目的とし、診療録を用いて後方視的に、決められた 1 週間の期間に受診した喘息患者さんの、喘息重症度および吸入ステロイドなどの治療薬の使用率や種類、投与量を調査します。

◆ 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 4 5 9：小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験（迅速審査）

◆ 申請者：寺島 慶太

◆ 申請の概要

3 歳以上 20 歳未満の新規発症の頭蓋内上衣腫を対象とし、腫瘍の発生部位、組織型、腫瘍の摘出割合を中央診断で判定し、その結果をもとに治療を層別化する。手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた集学的治療を行い、実行可能性を確認するとともに、本邦において米国と同様の治療を行うことで報告と同様の治療成績が確保されるかどうかを検証する。

◆ 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 1462：横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン）/ VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/ IE（イホスファミド、エトポシド）/ VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

30歳未満の初発 Stage2, 3、GroupⅢの胞巣型横紋筋肉腫、または Stage4、GroupⅣの胎児型及び胞巣型横紋筋肉腫に対し、ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド（VPC療法）、イホスファミド、エトポシド（IE療法）交代療法、ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m<sup>2</sup>療法（VAC1.2療法）、ビンクリスチンとイリノテカン療法（VI療法）を組み合わせた多剤併用療法を行い、集学的治療の有効性と安全性を評価する。

◆ 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 1472：難治性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブの至適投与方法についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

難治性ネフローゼ症候群へのリツキシマブ療法の至適な投与方法は確立されていない。本研究は英国のグループが主体の世界規模の多施設共同研究である。リツキシマブ療法を行った難治性ネフローゼ症候群小児患者の臨床情報（リツキシマブの投与方法、再発の状況、併用免疫抑制薬、有害事象など）を匿名化した形で収集することで、リツキシマブの至適な投与方法を検討する。

◆ 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 1481：慢性肉芽腫症に関連した感染症に対するピオグリタゾンの臨床効果に関する検討（緊急審査）

◆ 申請者：田村 英一郎

◆ 申請の概要

慢性肉芽腫症に関連する難治性の感染症に対して、ピオグリタゾン（アクトス®錠）の治療効果を検討する。

◆ 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。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）