

平成 29 年度 第 4 回倫理審査委員会

開催日時：平成 29 年 6 月 29 日（木） 14：00～15：05

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、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、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：34 件（承認 33 件、条件付承認 1 件）

受付番号 1434：小児における肥大型心筋症の心エコーによるリスク分類（迅速審査）

◆ 申請者：林 泰佑

◆ 申請の概要

『肥大型心筋症と診断された小児患者さんのカルテ、心エコー検査データを収集して解析し、予後を予測するための心エコー検査指標を明らかにする研究です。』

◆ 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 1440：学童期食事調査質問票作成のための予備調査（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

エコチル調査は、環境化学物質が子どもの健康と発達に及ぼす影響を調査する全国調査である。子どもの食事、栄養摂取状況は子どもの健康と環境に深く関わるため、エコチル調査で食事についての質問票調査を行う予定である。そこで、本研究では、これまで知見が乏しい①環境化学物質の曝露源とされている食事摂取調査、②サプリメント使用調査、を行いエコチル調査に必要な食事質問票作成のための予備研究を行う。

◆ 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 1446：平成 28 年度 厚生労働省委託事業 在宅医療関連講師人材養成事業「小児を対象とした在宅医療分野」 研修会 ～グループワークでの検討内容について～（迅速審査）

◆ 申請者：中村 知夫

◆ 申請の概要

小児在宅医療が全国に普及するための取組みを考えるうえで、重要な資料として活用していただくことを目的として、平成 28 年度厚生労働省委託事業在宅医療関連講師人材養成事業「小児を対象とした在宅医療分野」の研修会で行なったグループワークでの検討内容を、発言者が特定できない状態でまとめ論文化する。

◆ 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 1473：若年性黄色肉芽腫症の眼病変の検討（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若年性黄色肉芽腫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 1474：低出生体重児に対する両側肺動脈絞扼術の問題点を明らかにするための研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

先天性心疾患の high risk 症例に対して、両側肺動脈絞扼術 (BPAB) を施行後に体重増加を含めた、状態の改善をはかり、心内修復を施行した報告も散見され、BPAB の適応が拡大されつつある。しかしこれらの戦略の問題点を明らかにした報告は少ない。先天性心疾患を合併した低出生体重児の待機的手術として、BPAB を施行した症例の経過と問題点を検討する。

◆ 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 1479：当院における化膿性頸部リンパ節炎患者の臨床的特徴（迅速審査）

◆ 申請者：朝倉 真理

◆ 申請の概要

化膿性頸部リンパ節炎は小児において頻度の高い感染症であるが、起炎菌が特定される症例に関するまとまった報告は少ない。化膿性頸部リンパ節炎患者の臨床的特徴を検討することで、その診断や治療に活かすことができる。例えば、膿瘍形成に至る頸部リンパ節炎の患児の背景として慢性良性好中球減少症が発見されることがあり、その頻度や臨床経過・検査所見の特徴を明らかにすることで、適切なマネジメントが可能になる。

◆ 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 1480：長期フォローアップ外来を受診した患者の現状と看護支援（迅速審査）

◆ 申請者：柴田 映子

◆ 申請の概要

医療の進歩に伴い、小児がんの治療成績の向上は顕著であり、小児がんと診断された子どもの 7 割が長期生存できるようになってきた。小児がん患者の長期フォローアップ外来では成人移行を見据えた支援が必要であるが、患者が成人した後のフォローの中心も小児科が担っており、その体制整備はされていない。昨年度の研究を踏まえ、当院の長期フォローアップ外来を受診した患者の現状、疑問や不安、支援が必要な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 1485：移行期支援を必要とする患者数調査（迅速審査）

◆ 申請者：掛江 直子

◆ 申請の概要

小児期から長期間通院されて、成人された後も通院が必要と考えられる患者の皆様に対

し、年齢に応じて適切な医療をご提供するために、必要な支援があると考えられ始めています。しかし、具体的な支援の内容や対象など、まだ多くの事が分かっておらず、研究が不可欠です。そこで、患者の皆様の診療録からの情報を集計して、どのような対策を講じることが出来るかを明らかにしたいと考えています。

◆ 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 1489：一般病棟における小児体外式補助人工心臓装着患児の導入経験と課題（迅速審査）

◆ 申請者：泉 聖美

◆ 申請の概要

国内の小児体外式補助人工心臓（ventricular assist device 以下 VAD と略す）の承認に伴い、小児専門病院では初めて Berlin Heart Excor の導入を行った。小児 VAD 患者受け入れに関する看護の示唆はなく、多職種で協議しつつ安全性と成長発達支援を考慮し試行錯誤で実践している。今回、導入の事前準備や看護実践を振り返り、VAD 導入の問題点や対策について報告する。

◆ 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 1490：肝不全を呈し、ミトコンドリア呼吸鎖異常症と診断された小児の臨床的研究（迅速審査）

◆ 申請者：伊藤 玲子

◆ 申請の概要

平成 19 年 4 月～平成 29 年 5 月までの肝不全を呈し当院を受診され、ミトコンドリア呼吸鎖異常症と診断された症例の、診療録の情報を振り返り収集することで、同疾患の臨床的特徴を検討する。肝不全を呈する小児例自体が数少なく、原因、経過、治療、予後などには不明な点が多い。小児期の肝不全の原因疾患としてのミトコンドリア呼吸鎖異常症の臨床的特徴を把握することは、同疾患の早期の診断、早期の適切な治療開始に結びつくと考えられ、ひいては肝不全を予防することに結びつく可能性もある。

◆ 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 1491：小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究～ ナショナルデータベースを利用した疫学研究 ～（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

薬剤耐性は世界的に問題になっており、このまま対応がおこなわれないと未来の子ども達に抗菌薬が使えなくなることが危惧されます。政府が 2016 年 4 月行動計画を決定して経口抗菌薬を 50%減少することを数値目標にかけました。全国の小児での外来診療の処方実態を明らかにするためにナショナルデータベースを用いて調査をおこないます。この結果から介入すべきポイント、抗菌薬処方の実態調査を行います。その上で安全に抗菌薬適正使用がおこなわれる指標づくりをおこないます。

◆ 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 1495：IgA 血管炎による長期入院リスクの後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：上原 絵理香

◆ 申請の概要

IgA 血管炎は小児期に頻度の高い全身性血管炎であり、腹痛、関節痛、紫斑等をきたす。自然に改善することが多いが、長期入院を必要とする症例もある。4 日以上入院する患者を腹痛、CRP、発熱、年齢でスコア化して予測できるという報告はあるが、入院時所見と入院期間を検討した報告は少なく、入院時に長期入院になるか予測できない。長期入院に特徴的な入院時所見について診療録情報を用いて研究する。

◆ 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 421：臓器の移植に関する法律の改正に基づく 18 歳未満の小児に対する法的脳死判定及び脳死下臓器提供（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

2015 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、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 559：小児腫瘍の網羅的ゲノム解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

2016 年 3 月 22 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 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

2016 年 10 月 17 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 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

<p>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、研究協力者の変更についての可否。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号806：手術検体由来の幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立及び再生医療に向けた開発研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 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、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号864：アレルギー疾患の経過・長期予後に関与する因子解明のための患者登録制度の構築（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：成田 雅美</p> <p>◆ 申請の概要 2014年12月17日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号884：母斑基底細胞癌症候群に対する細胞治療の基礎的研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2015年3月31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。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号926：原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：松原 洋一</p> <p>◆ 申請の概要 2015年6月2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、実施場所の変更についての可否。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号940：小児期の血漿中miRNAプロファイルのバイオマーカーとしての有用性を検討するためのデータベース作成（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：松本 健治</p>

◆ 申請の概要

2015年6月25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1381：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

2017年1月24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1444：子どもの家庭状況や育児状況に関する内容とその収集方法に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：林 幸子

◆ 申請の概要

救急センターにおいて、受診全ケース対象の子どもの家庭環境と養育状況に関するスクリーニングツール開発に向けた一次調査として、トリアージ時に収集する子どもの家庭状況や育児状況に関する内容と収集方法を明らかにする。実際に収集している子どもの家庭状況や育児状況の内容と収集方法について、トリアージを担当する看護師に対する半構成的面接調査を行う。

◆ 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1465：アトピー性皮膚炎の乳児と健常児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によるパラベン類・トリクロサン曝露と腸内細菌叢との関連調査（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報告されていますが、これまで日本でこのことを検証した研究報告がありません。現在当院では、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によるパラベン類・トリクロサンの曝露の実態調査を行っております。さらに今回は、腸内細菌叢との関係を調査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1475：「アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの研究開発」、並びに「乳児アトピー性皮膚への早期介入による食物アレルギー

の発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験」における小児科医師を対象としたアトピー性皮膚炎スキンケア研修用の動画作成（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

本年度より国立成育医療研究センターアレルギー科では、「アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの研究開発」、並びに「乳児アトピー性皮膚への早期介入による食物アレルギーの発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験」の研究を行います。これらの研究では、アトピー性皮膚炎のスキンケアや軟こう塗布治療を参加施設で統一化するのが目的となります。本研究では、参加施設の医師に当院でのアトピー性皮膚炎の治療方法や経過を視覚的に研修（成育医療研究センター）してもらうための動画を患者さんのご協力のもと作成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 1477：健常乳児における唾液コルチゾール LC-MS/MS 測定値の分布に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 麻耶子

◆ 申請の概要

唾液コルチゾール値測定は簡便に検体を採取でき侵襲が少ないため、特に乳児に対する副腎抑制の評価方法としての活用が期待されている。しかし、内因性ステロイドを測定するのに最も正確性が高いとされる LC-MS/MS 法による乳児の唾液コルチゾール値の基準値はいまだ報告がない。本研究は、乳児の唾液コルチゾール値の測定を LC-MS/MS 法により行い、その分布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 1484：ヘッジホッグ関連疾患（ゴーリン症候群）患者由来 iPS 細胞を用いた治療薬の探索（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

ヘッジホッグ関連疾患（ゴーリン症候群）患者に奏功する薬剤を探索するために、アステラス製薬が提供する研究開発中止・中断化合物を評価する。創薬開発の早期解明につながることを期待される。

◆ 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 1488：問診情報とウイルス感染症の実態と重症度の関連に関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 省吾

◆ 申請の概要

問診情報は診断のために非常に重要な情報です。主訴と重症度や迅速検査の実施状況に

ついでに関連についての十分な調査はされてきていません。本研究の目的は、救急外来に受診された方の主訴と重症度や入院率、迅速抗原検査の実施状況について検討することです。

◆ 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 1494：小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究 ～ モデル地区での網羅的観察研究およびの評価 ～  
(迅速審査)

◆ 申請者：申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

薬剤耐性は世界的に問題になっており、このままで対応がおこなわれないと未来の子ども達に抗菌薬が使えなくなることが危惧されます。政府が2016年4月にアクションプランを決定して経口抗菌薬を50%減少することを数値目標にかかげました。我々は地域全体で子ども達に安全にかつ有効な方法で抗菌薬の適正使用をはかるのにどの方法がよいかどのモニタリング手法がよいかを研究しています。

◆ 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 1502：妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価 (迅速審査)

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

妊婦への医療用医薬品の使用に係る安全性情報の充実につなげることを目的として、妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院の症例データベースを用いて妊娠中の薬剤の安全性を明らかにする。臨床的有用性を勘案し選定した対象薬剤を使用した症例の臨床情報をそれぞれのデータベースから抽出・結合し、生物統計学的手法を用いて妊娠中の薬剤使用と妊娠結果の関係について解析を行う。

◆ 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 1460：乳幼児に対する大腸内視鏡検査の実態の研究 (迅速審査)

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

近年、アレルギー疾患や自己免疫疾患の増加に伴い、小児における腹部症状を来す疾患群の内訳は変容していると考えられる。小児に対する大腸内視鏡検査の必要性が認識され、需要は乳幼児においても増加傾向にあるが、実態に関する報告は少ない。国立成育医療研究センター、宮城こども医療センター、埼玉県立小児医療センターにおいて2011年から2016年に乳幼児に対して施行された大腸内視鏡検査を後方視的に調査し報告する。

◆ 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 1482 : 臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立 ~多層オミックス解析によるがんの治療標的分子の同定と新たな治療法開発~ (迅速審査)

◆ 申請者 : 松本 健治

◆ 申請の概要

正常および腫瘍組織に含まれる細胞が薬剤にどのように反応するのか、といったデータは新しい治療法を開発するうえで必要不可欠である。本研究では、多層オミックス解析によるがんの治療標的分子の同定と新たな治療法開発を最終目的とする。その一環として、これまでに樹立された細胞株の保管、管理、活用を行いつつ、臨床検体から新たなゼノグラフト株・培養細胞株の樹立、および樹立方法を開発し、細胞のオミックス解析を通じて、あらたな創薬標的を見いだす。

◆ 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 1492 : 川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (PEACOCK) 「Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)」 (迅速審査)

◆ 申請者 : 小野 博

◆ 申請の概要

川崎病急性期治療の有効性と安全性、IVIG 不応予測スコアで層別化し治療反応性や冠動脈病変の頻度を評価することを目的とし、治療は施設ごとに標準化し、予後を含めた臨床情報、血液検査、心エコー所見をはじめとした検査所見をデータセンターに送付し、治療開始1ヵ月後の冠動脈病変の合併率、IVIG 不応例の割合、安全性の解析などを、対象の重症度を調整し、急性期治療の相違別に施設間の成績も比較する。

◆ 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 1483 : 乳癌治療後患者への排卵誘発剤としてのアロマターゼ阻害薬(レトロゾール(フェマーラ®))の内服投与 (一般審査)

◆ 申請者 : 齊藤 英和

◆ 申請の概要

乳がんの治療後で排卵誘発を必要とする不妊症患者に対し、排卵誘発剤としてレトロゾールを投与し妊娠を図る。

◆ 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)