

平成30年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：平成30年4月26日（木）14：00～15：00

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、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、横野委員

審議課題数：53件（承認50件、条件付承認3件）

受付番号991：流死産に対する染色体検査結果の解析
(迅速審査)

- ◆ 申請者：小澤 伸晃
- ◆ 申請の概要
2015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、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1225：妊娠中に甲状腺全摘術を施行した巨大甲状腺腫の一例について
(迅速審査)

- ◆ 申請者：川崎 麻紀
- ◆ 申請の概要
妊娠中に甲状腺全摘術を施行した巨大甲状腺腫の一例について検討する。
縦隔内に入り込んだ甲状腺腫の場合、妊娠前に手術をして妊娠に臨む必要あるが、妊娠中に甲状腺全摘術を施行した報告は少ない。この症例を詳細に検討することで、今後同様の症例に対してより有効な妊娠管理につながる。
- ◆ 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1430：極低出生体重児の修正12ヵ月時点での発達状況及び発達フォローアップの必要性 (迅速審査)

- ◆ 申請者：川島 瞳
- ◆ 申請の概要
2017年3月27日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者の所属及び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1450：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
2017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、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 1464：脊椎麻酔併用下硬膜外麻酔による無痛分娩において、フェンタニル投与の有無が分娩アウトカムへ与える影響についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：山下 陽子

◆ 申請の概要

当院では脊椎麻酔併用下硬膜外麻酔による無痛分娩を行っている。脊椎麻酔併用下硬膜外麻酔による無痛分娩において、フェンタニル投与の有無により遷延性胎児徐脈の出現頻度に違いがあるか、診療録を参照し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 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

2017年6月9日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者の追加についての可否。

◆ 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 1755：頭蓋骨線状骨折後に外水頭症を来した1例（迅速審査）

◆ 申請者：富田 慶一

◆ 申請の概要

小児の頭蓋内損傷を伴わない頭蓋骨線状骨折は、多くが合併症なく治癒し、水頭症の合併は極めて稀である。今回、頭蓋骨線状骨折後に外水頭症を来し、診断遅延に至った例を経験したため、診療情報をもとに、その経緯を検討する。

◆ 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 1765：Neurally Adjusted Ventilatory Assistが有用であった慢性肺疾患の乳児例（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 迪子

◆ 申請の概要

呼吸サイクルの短い乳児例での人工呼吸器管理において、NAVAによるEAdiトリガーを行うことで呼吸器との同調性が改善することが期待されており、NAVAによる呼吸器管理が有効であった症例について、診療情報をもとに考察する。

◆ 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 1773：当センターにおける妊娠・産褥期のAmpC型βラクタマーゼ産生菌の

現状について（迅速審査）

- ◆ 申請者：関口 将軌
- ◆ 申請の概要
2013年1月1日から2018年1月31日までに、当センターで妊娠・産褥期に施行した細菌培養検査でAmpC型βラクタマーゼ産生菌を分離した症例を対象とし、患者背景や臨床経過を後方視的に検討する。AmpC型βラクタマーゼ産生菌の分離される頻度と菌種を明らかにし、同菌が妊娠・産褥期の感染症の原因となっているかどうかを確認する。
- ◆ 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1777：バングラデシュ国における母性保護サービス強化プロジェクト（SMPP）フェーズ2の評価研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：森 臨太郎
- ◆ 申請の概要
本研究は、日本国際協力機構（JICA）より2011年7月から2016年6月の間、バングラデシュ国 Kalaroa 郡で実施された母性保護サービス強化プロジェクトフェーズ2の匿名化処理をされたデータセットを利用して、病院とコミュニティクリニックにおけるサービス強化が現地の母子保健サービスの質の向上と利用の改善に与える影響を分析する。
- ◆ 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1780：プロポフォールとレミフェンタニルによる全身麻酔下小児脳神経外科手術における頭高位中の局所脳酸素飽和度について（迅速審査）

- ◆ 申請者：横山 良太
- ◆ 申請の概要
成人ではビーチチェア体位での手術は脳虚血による重篤な神経学的合併症を起こすことがある。小児における頭高位に伴う脳酸素需要供給バランスの変化を近赤外線分光法による局所脳酸素飽和度（rSO₂）測定を用いて評価する。2017年5月～2018年3月に当院で全身麻酔下に頭高位での脳神経外科手術を受けた10人の小児患者を対象として全身麻酔中頭高位のrSO₂に与える影響について考察する。
- ◆ 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1781：両側肺動脈絞扼術における絞扼部拡張期血流速度の有用性の検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：阿知和 郁也
- ◆ 申請の概要
両側肺動脈絞扼術は動脈管依存循環で手術が必要な症例に有用な姑息手術である。しかし手術時に至適な肺動脈血流量を得る（絞扼の程度を至適とする）事は難しく、その為の絞扼の程度を決定する明確な基準はない。今研究は両側肺動脈絞扼術後の経過を肺血流量の多少で群分けし、絞扼部の拡張期血流速度を統計学的に群間比較する事

で、絞扼部の拡張期血流速度の有用性を検証するものである。

- ◆ 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 1784：小児における末梢挿入型中心静脈カテーテルの適正な固定長の予測（迅速審査）

- ◆ 申請者：渡邊 太郎
- ◆ 申請の概要
末梢挿入型中心静脈カテーテルは小児においても普及が進んでいるが、その固定長をエコーや X 線透視等を用いずに適正化する方法はなく、挿入後にしばしば再固定を要する。適切な挿入長を事前に予測する方法が確立できれば、再固定を減らすことができる。
- ◆ 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 1786：卵丘細胞-卵子複合体の成熟分類による生殖補助医療への有用性（迅速審査）

- ◆ 申請者：石田 恵理
- ◆ 申請の概要
現在、生殖補助医療を行うに当たり採卵時には採取できた卵子をその周囲の細胞と共に成熟度による分類を行っています。成熟度によっては受精や初期発生が正しく進み、妊娠に至りやすい卵子が採取できる可能性があります。本研究では、この成熟度により患者様の妊娠しやすい卵子をより確実に分別できるように検討を進め、今後の生殖補助医療の発展に結び付け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 1787：当院におけるブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群の臨床的特徴と治療法についての後方視的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：本多 愛子
- ◆ 申請の概要
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群に対する治療に関して一定の見解を示した文献や研究は少ない。臨床経過と培養結果、治療内容等を当院の電子診療録から抽出し後方視的に検討する。本研究を通してブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群の臨床像の詳細を明らかにし、微生物学的特徴や抗菌薬の適正使用、適切な治療期間等を考察する。
- ◆ 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 1788 小児リウマチ性疾患患児におけるメトトレキサートの副作用調査および葉酸製剤の予防効果の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：湖城 由佳
- ◆ 申請の概要
小児リウマチ性疾患の関節炎の治療においてメトトレキサートはキードラッグであ

る。しかし消化器症状や肝障害などの副作用により服用継続が困難となる例が見受けられるが、これまで小児に関する報告は少ない。当院での副作用発現状況および副作用軽減のため推奨されている葉酸製剤について使用状況を調査し、小児における副作用発現の傾向や葉酸製剤の予防効果を検討する。

◆ 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 1789：卵誘発剤併用による人工授精（IUI）周期の排卵数と妊娠率の検討（迅速審査）

◆ 申請者：網田 光善

◆ 申請の概要

不妊症の治療で、人工授精（IUI）という方法があります。IUI は自然の排卵周期で行うよりも、排卵誘発剤を併用することにより妊娠率が上がることが知られています。排卵誘発剤使用により、複数個排卵することがありますが、排卵数と妊娠率の関係はよく分かっていません。本研究では、IUI における排卵誘発剤使用時の排卵数と妊娠率を調べることにより、複数排卵することにより妊娠率が上昇するか否かを検討します。

◆ 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 1790：先天性嚢胞性肺疾患の疾患別の予後に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：渡邊 稔彦

◆ 申請の概要

気管支閉鎖症（BA）は世界的にはさまざまな先天性嚢胞性肺疾患の一部に含まれる病理学的な要素として取り扱われているが、当センターでは1疾患として病理診断されている。このように気管支閉鎖症（BA）を組織学的な1要素として考えるか、1疾患として考えるかについては controversial であるため、本研究を行い統計学的に検討する。

◆ 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 1791：先天性嚢胞性肺疾患の画像診断に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：渡邊 稔彦

◆ 申請の概要

気管支閉鎖症（BA）は世界的にはさまざまな先天性嚢胞性肺疾患の一部に含まれる病理学的な要素として取り扱われているが、当センターでは1疾患として病理診断されている。これは気管支閉鎖症（BA）が放射線学的に診断が困難であることに起因しているため、本研究を行い先天性嚢胞性腺腫様奇形（CPAM）あるいは気管支閉鎖症（BA）がCTにより鑑別できるか否か統計学的に検討する。

◆ 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 1792：看護職員と CRC の治験に対する業務連携の検討

～看護職員への治験に対する意識調査から～（迅速審査）

◆ 申請者：西條 彩香

◆ 申請の概要

当センターでは、近年、治験数が増加し、院内各部署において、治験に対する業務量、治験内容の複雑化が増している。被験者の安全と配慮、治験の質を確保し、治験を実施するためには院内スタッフの協力が必要である。今回、看護部看護職員を対象とし、治験に関する意識調査を実施し、その結果から、治験に関する知識の伝達方法や、実施治験における情報提供、業務連携について検討する。

◆ 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 1793：海外入院歴のある患者への耐性菌スクリーニングの有用性（迅速審査）

◆ 申請者：宇田 和宏

◆ 申請の概要

海外（特にアジア地域）では薬剤耐性菌が蔓延しており、国内ではこれまでに見られなかったような高度耐性菌が検出されるケースも珍しくない。当院では海外入院歴がある症例には、入院前または入院時に便、または肛門スワブによる耐性菌のスクリーニング検査を行っており、本検討では、当院で検出された耐性菌について後方視的に振り返り、検出された耐性菌の特徴などを明らかにする。

◆ 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 1797：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～風邪症候群に伴う細菌感染症の合併症評価のための後方視的研究～（迅速審査）

◆ 申請者：木下 典子

◆ 申請の概要

政府をあげての薬剤耐性菌対策プロジェクトとして、外来抗菌薬の処方量を 50%に減らすことが数値目標となっており、小児外来診療においてもこの実践は急務である。しかし重症化膿性感染症は一定数存在する。これらと通常の感冒を見分ける指標を規定するために当院含めた小児病院で重症化膿性感染症と診断され入院加療を受けた症例を後方視的検討を行う。介入ポイントを探る。

◆ 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 1798：家族性非自己免疫性甲状腺機能亢進症（FNAH）の一妊娠経過（迅速審査）

◆ 申請者：岡崎 有香

◆ 申請の概要

甲状腺機能亢進を示すものの中には TSH 受容体の機能獲得型変異による非自己免疫性甲状腺機能亢進症を、まれではありますが認めます。その妊娠経過についての報告はあまりありません。今回、妊娠経過が良好であった非自己免疫性甲状腺機能亢

進症の一例について詳細に検討し、今後の診療に役立てたいと考えております。

- ◆ 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1799：SLE 合併妊娠におけるステロイド内服と前期破水発症に関する後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：岡崎 有香
- ◆ 申請の概要
前期破水の発生機序に関しては不明な点が多いですが、卵膜のコラーゲンやフィブロネクチンが脆弱化することが原因ではないかとする報告があります。一方、ステロイドが皮膚や軟部組織を菲薄化することは、数多く報告されています。今回我々は、SLE 合併妊娠でのステロイド内服が前期破水と関連があるかを検討することを目的とし本研究を計画しました。
- ◆ 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647：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10（迅速審査）

- ◆ 申請者：富澤 大輔
- ◆ 申請の概要
2015年1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、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658：酸化ストレス・抗酸化ポテンシャル測定による妊娠関連疾患の病勢把握（迅速審査）

- ◆ 申請者：山口 晃史
- ◆ 申請の概要
2013年4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。
- ◆ 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
2013年8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
2017年5月15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794：小児炎症性腸疾患患者における HB ワクチン接種による抗体獲得率についての前方視的評価研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要
2015年7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800：Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要
2016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894：新基準によって診断された妊娠糖尿病既往女性の糖代謝予後に関する研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2015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、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)

- ◆ 申請者：松原 洋一
- ◆ 申請の概要
2017年5月23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 1040：ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

2015年12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。

◆ 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 1152：重症胎児発育不全を伴う一絨毛膜双胎に対する胎児鏡下レーザー手術を受けた児の長期予後を明らかにするコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 誠司

◆ 申請の概要

2016年3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 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

2016年8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、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 1270：心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

2016年10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 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：宮入 烈

◆ 申請の概要

2017年6月19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1570：自治体における母の産後不安と児の皮膚状態に対する小児遠隔医療相談の有用性に関するランダム化比較試験（栄区母子小児医療相談研究）（迅速審査）

◆ 申請者：安藤 友久

◆ 申請の概要

2017年10月10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。

◆ 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1602：フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

2017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、実施場所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1650：小児医療情報収集システムを用いたコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

2017年11月16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1685：妊娠・子育て期の女性特有の疾病予防及び健康増進のためのInternet of Things (IoT)を活用した管理栄養士等医療者伴走による健康改善介入研究のためのフィジビリティ・スタディー（Dr ママプラス Study）（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2017年12月22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。

◆ 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1751：生体肝移植にてドナーとなった父親の体験（迅速審査）

◆ 申請者：酒井 未央

◆ 申請の概要

欧米では脳死下での臓器移植が主流であり、生体間で行われる移植時のドナーに関する研究はほとんど見られない。また国内においての先行文献でも母親に重きを置いた質的研究はみられたものの、十分ではないと思われる。さらに父親となる男性に対する研究はなかった。そこで本研究において、肝移植ドナーとなった父親が体験したものを明らかにし支援を検討する。

◆ 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 1770：広範囲に上皮や内皮細胞の傷害を引き起こす疾患（アトピー性皮膚炎、炎症性腸疾患、川崎病、好酸球性胃腸炎）における活性型 IL-33、TSLP、IL-25 のサブタイプの解析（迅速審査）

◆ 申請者：杉江 真以子

◆ 申請の概要

アレルギー疾患や炎症性腸疾患など様々な病態への関与が報告されている上皮細胞由来サイトカイン IL-33, TSLP, IL-25 の新たな測定系を構築し、広範囲に上皮や内皮細胞の傷害を引き起こす疾患（アトピー性皮膚炎、炎症性腸疾患、川崎病、好酸球性胃腸炎）の病態解析を行うことを目的としている。

◆ 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 1778：小児患者に対するカプセル内視鏡検査の有効性および安全性に関する前方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

2013年にカプセル内視鏡検査は日本では小児に対する使用が承認され、今後は小児分野にも拡大してくる検査と考えられるが、まだ、日本の小児でのデータは限られている。したがって、小児における検査適応や有用性、安全性についての検討が必要となり、私たちは、日本の小児患者に対する CE の有用性および安全性を検討するために、多施設共同で研究を行うことにした。

◆ 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 1782：乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターでは、母乳中の薬剤の移行性に関するデータを蓄積し、授乳と薬物療法を安心して両立していくための情報収集と発信を目指しています。薬剤移行性に関する情報は収集する機会がなく限られているため、本研究により、当センターをはじめ、妊娠と薬情報センター拠点病院に協力をいただき、母乳検体を回収・測定できる体制の整備と、測定の実施を行っていきます。

◆ 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 1785：ヒト iPS 細胞由来肝芽移植非臨床研究（迅速審査）

◆ 申請者：絵野沢 伸

◆ 申請の概要

ヒト iPS 細胞を用いて作製した肝芽による肝疾患の治療をめざす臨床研究に向け、幼若ブタに対して臨床投与条件を模した方法で、ヒト iPS 細胞由来肝芽を移植し、その際の安全性を生理的指標と病理学的生化学的解析により確かめる。

◆ 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 1803：比喩皮肉文テストと SRS-2 対人応答性尺度の関連性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

比喩皮肉文テストとは、比喩表現と皮肉表現の理解度を問う各 5 問(計 10 問)の質問項目からなるテストであり発達障害児のスクリーニングに利用されている。SRS-2 対人応答性尺度は、自閉スペクトラム症と関連する症状を測定する検査であり、5 つの下位尺度により評価される。当院こころの診療部で臨床的に自閉スペクトラム症と診断された児に両検査を行い、比喩皮肉文テストが自閉スペクトラム症のどの下位尺度と関連するかを検討する。

◆ 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 1774：ヒトゲノム情報の高精度化と疾患解明に向けたゲノム難解読領域の構造解析（迅速審査）

◆ 申請者：黒木 陽子

◆ 申請の概要

ゲノム難解読領域は、従来の解析手法では配列データの取得が難しかったゲノム領域で、ヒトゲノム参照配列においても未解読のままである。既存の参照配列を用いた解析で解明できない疾患の多くは難解読領域の異常に起因すると考えられており、これらの領域のゲノム構造決定は急務の課題となっている。本研究では、難解読領域のゲノム構造解析を行い、当該領域のゲノム配列情報を整備し、この領域に特化した解析手法の開発を行う。

◆ 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 1775：ミトコンドリアの遺伝的多様性解析（迅速審査）

◆ 申請者：黒木 陽子

◆ 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 1795 : 食物アレルギー患者における重篤なアレルギー症状の緊急調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大矢 幸弘

◆ 申請の概要

本調査は、国立病院機構相模原病院が主導する多施設共同調査研究です。全国の食物経口負荷試験実施施設を対象とし、食物経口負荷試験や経口免疫療法によって重篤なアレルギー症状をおこした患者さんについて緊急に調査を行い、今後の診療活動の検討に役立て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 1808 : 腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するリツキシマブ療法
～ 要件を満たす症例 ～ (一般審査)

◆ 申請者 : 亀井 宏一

◆ 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。

①P9:3. 医療行為の目的及び意義

中段「・・特に有害事象はなく腎機能の改善を認めている。」について

* どのくらい改善されたか等、具体的な記載をすること。

②P10:8. 医療行為対象者

【選択基準】

腎移植後に腎機能障害をきたし、抗体関連型拒絶反応と診断された患者

* 腎機能障害が抗体関連型拒絶反応の一つの症状であるという記載に訂正すること。

③P16:8. 医療行為選択の自由と撤回権

「セカンドオピオンの機会」について

* 患者さんが理解しやすいような具体的な記載にすること。

◆ 判定 : 条件付承認 (※修正確認は副委員長一任)

受付番号 1802 : 免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチンの接種 (一般審査)

◆ 申請者 : 亀井 宏一

◆ 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。

* 文中の医療行為対象者 (P94 の 1 行目、P94:16.3 行目、等) を各項目で記載している<患者さん、あなた>に統一することが望ましい。

◆ 判定 : 条件付承認 (※修正確認は副委員長一任)

受付番号 1804 : 牛乳アレルギー治療 (経口免疫療法) に対する有効性検証試験
(乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-パイロット研究) (一般審査)

◆ 申請者 : 宮入 烈

◆ 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。

①P147:アセントの「かんぞう」について

フォントを変える、漢字にルビを振る、など工夫すること。

②P162:2「臨床研究」とは

当該項目を削除

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）