

平成30年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：平成30年5月31日（木）14：00～15：30

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：奥山副委員長、石黒委員、五十子委員、神里委員、近藤委員、左合委員、
瀧本委員、松島委員、横谷委員、

審議課題数：52件（承認51件、条件付承認1件）

受付番号1319：当センターの医療関係者における麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘に対する抗体保有状況と過去のワクチン接種ならびに罹患歴に関する調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：久野 道
- ◆ 申請の概要
2016年11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
2017年4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1606：当院における先天性腎尿路異常罹患児の遺伝子解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：石和 翔
- ◆ 申請の概要
当院を受診した先天性腎尿路異常罹患児のうち遺伝子解析結果の判明している症例に対して、遺伝子異常の有無による特徴の違いを比較検討する。本研究を行うことで先天性腎尿路異常と遺伝子異常の実態を明らかにし、同疾患患者における病態解明につながり、今後の診療に役立つことが期待される。
- ◆ 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1796：ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の既往がある難治性ネフローゼ症候群に対するB細胞回復後のリツキシマブ予防的追加投与（迅速審査）

- ◆ 申請者：奥津 美夏
- ◆ 申請の概要
当院でSRNSの既往がある難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群でRTX単回投与後免疫抑制薬を継続した61名を対象とし、B細胞回復後にRTXの予防的追加投与を行った群16名についてRTX投与後初回再発やRTX追加投与後にB細胞が回復した後

の平均再発回数を評価し、予防的追加投与を行わなかった群 45 名と後方視的に比較検討を行った。本研究を行うことで、難治性ネフローゼ症候群患者の再発を減らし、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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 1810：肝移植後同一ドナーによる腎移植における抗ドナー抗体の意義（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 舞

◆ 申請の概要

同一ドナーによる二期的な肝腎移植における抗ドナー抗体の意義について検討する。本研究を行うことで、肝・腎移植患者における抗体関連拒絶の病態解明につながり、今後の診療に役立つことが期待される。

◆ 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 1816：当センターにおける早産予防目的のプロゲステロン投与の検討（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

前回の分娩が後期流産・早産だった方に合成プロゲステロンの筋肉注射を行うことで今回妊娠の早産リスクを下げるができることと報告され、当センターでも診療として行なっています。合成プロゲステロン投与による早産予防効果や母体への副作用について検討することを目的とした研究です。

◆ 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 1820：甲状腺自己抗体、潜在性甲状腺機能低下の妊娠成立、早期流産に及ぼす影響に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：鬼頭 健一

◆ 申請の概要

2012年3月～2016年9月までに当院不妊診療科を初診し、マイクロゾームテストとFT4、TSHのスクリーニングを行われた患者様の診療情報を使用させて頂き、妊娠成立および早期流産と甲状腺機能との関連を調査させて頂きます。またレボチロキシン治療との関連を調査することで、どういった患者様に対し治療を行っていくことが適切なのか、評価を行います。

◆ 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 1827：看護師の師長との面談と離職意向との関連（迅速審査）

◆ 申請者：松谷 弘子

◆ 申請の概要

看護職の離職に対する取り組みは病院機能を維持するために重要であり、看護の質

の向上や安定的な業務遂行を行うためにも重要である。離職意向を示した看護師と看護師長との面談が離職意向に関連するかについての研究は見当たらなかった。そこで、看護師長の面談法の構築と看護師の離職防止を意図し、看護師の師長との面談と離職意向との関連を明らかにする。

◆ 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 1828：指尖部を自己切断した先天性無痛無汗症の一例（迅速審査）

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

先天性無痛無汗症は 100 万人に 1 人と稀な疾患である。当センターを受診した、指尖部を自己切断した先天性無痛無汗症の患者についてその経過や特徴を詳細に検討する。本研究により今後同様の症例の見逃しを防ぐことを目指す。

◆ 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 1831：肝移植を受けた腎障害がある小児患者の予後の解析（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 舞

◆ 申請の概要

肝移植前に腎機能障害のある患者さん（推定 GFR 60ml/min/1.73m² 未満）において肝移植が腎機能に及ぼす影響を評価する。

これにより、肝移植患者の腎予後の改善やかつて肝移植困難とされていた腎合併症患者の肝移植の成績向上に役立つことが期待される。

◆ 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 1832：周期性斜視の臨床像と治療経過の検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

周期性斜視は、斜視の日と斜視のない日が周期的に交代する特異な斜視で、原因や病態が不明である。本研究の目的は、当科で経過観察・治療を行った周期性斜視の患者さんの斜視の原因、症状、検査結果、治療経過、合併症、視機能の予後について検討し、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 1841：胎児診断からみた肺嚢胞性疾患の治療と周産期予後（迅速審査）

◆ 申請者：杉林 里佳

◆ 申請の概要

当院で出生前診断、生後管理を行った胎児肺嚢胞性疾患症例の胎児診断と周産期経過、出生後診断と生後治療についての検討を行います。

◆ 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 1842：胎児超音波を契機に診断された胎児横隔膜弛緩症の一例（迅速審査）

◆ 申請者：須山 文緒

◆ 申請の概要

胎児横隔膜弛緩症に対する胎児診断、臨床経過、画像所見について診療情報をもとに画像所見や臨床経過を考察します。

◆ 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 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

2010年8月25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、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 553：成長障害における遺伝的要因の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2012年4月26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 660：劇症肝炎患者由来 iPS 細胞から成熟させた肝細胞による疾患解析、創薬応用に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2016年12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、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 787：ドライスキンにおける皮膚生理機能測定機器を用いた皮膚バリア機能の評価（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

2014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、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 851：日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（迅速審査）
◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 申請の概要 2014年12月26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、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 874：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験：AML-P13（迅速審査）
◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 申請の概要 2015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。 ◆ 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 917：先天代謝異常症患者登録システム（JaSMIn）を利用したムコ多糖症 II 型患者の成長・発達状況に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：奥山 虎之 ◆ 申請の概要 2015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、共同研究者、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 1009：小児における薬理遺伝的情報に基づいたワルファリン至適投与量設定基準の開発—多施設共同非介入観察型研究—（迅速審査）
◆ 申請者：小林 徹 ◆ 申請の概要 2017年1月10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 1328：小児重症患者におけるメロペネムの薬物動態に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 2016年12月23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 1384：糞便移植における前処理条件が腸内細菌叢に与える影響についての予備的検討（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

2017年4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、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 1497：新生児マススクリーニングで発見される先天代謝異常症および鑑別を要する関連疾患群の生化学的・酵素学的診断と重症度・発症リスク評価に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 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、共同研究者、研究目的、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 1544：新生児マススクリーニング対象の脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 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、共同研究者、研究目的、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 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出（迅速審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

成育期の難治性疾患（慢性炎症性疾患、循環器疾患、腫瘍性疾患、精神神経疾患等）は、治療に難渋する症例が多く、病態の詳細な理解に基づく新たな治療法の開発が望まれている。本研究では、近年新たに発見された免疫細胞である自然リンパ球の健常児における動態を明らかにした上で、自然リンパ球の難治性疾患の病態への関与を明らかにすることで、新規治療法開発につなげ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1638：小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性（迅速審査）

- ◆ 申請者：阪本 靖介
- ◆ 申請の概要
2017年11月14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1730：新生児医療領域でのシミュレーション教育に関する調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：甘利 昭一郎
- ◆ 申請の概要
2018年2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
2018年5月10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1805：日露医療協力推進事業における未分化肉腫等の診断困難腫瘍のゲノム解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：大木 健太郎
- ◆ 申請の概要
日露医療協力推進事業の一環として、ロシアの腫瘍であることは確定しているが詳細な病型診断には至っていない未分化肉腫等の診断困難症例について、全ゲノム解析や遺伝子発現解析等により、包括的・網羅的に遺伝子異常の詳細を明らかにし、原因あるいは疾患群を規定する新規遺伝子異常を明らかにするとともに、その成果を、診断未確定症例の正確な診断や新規予後因子の探索等に应用することを目指す。
- ◆ 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1817：小児医療過疎地域における遠隔健康医療相談事業が未就学児を育てる母へ与える影響の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 俊之
- ◆ 申請の概要

2018 年度に錦江町において導入された株式会社 Kids Public による遠隔健康医療相談「小児科オンライン」の事業評価を目的として、地域で未就学児を育てる母親を対象にアンケート調査を行い、遠隔健康医療相談が小児医療過疎地域において母親の子どもの健康への意識や子育てへの不安に対して与える影響を評価する。

◆ 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 1819：首都圏在住の乳幼児を持つワーキングマザーを対象とした育児の不安や悩みに関する聞き取り調査（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

首都圏に在住で、乳幼児を養育しているワーキングマザー20名に対して個別に聞き取り調査を実施し、彼女らが育児に関してどんなことに不安や悩みを感じ、どんなサポートを必要としているのか？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 1823：新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

本研究は、新生児横隔膜ヘルニアの診療経験が豊富な全世界の施設と連携し、症例のデータベース化を通して治療方針や成績を把握し、治療指針を作成することを目的としています。データベースへの登録対象は2011年1月～2016年12月に出生し、先天性横隔膜ヘルニアと診断された症例です。匿名化されたデータを代表施設であるテキサス大学へ転送して集積し、データを解析して、今後の診療の一助となるような重症度別の治療指針の策定を目指します。

◆ 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 1824：ヒト臍帯を用いた臍帯カテーテル挿入のシミュレーショントレーニングの開発と実践（迅速審査）

◆ 申請者：甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

臍帯カテーテル挿入は新生児の救命に重要な手技であり、シミュレーショントレーニングが必要です。訓練用の人工臍帯は市販されていますが、実物の臍帯とは全く異なり、一定以上のレベルの者が訓練するには適しません。臍帯は通常55cm程度あり、その大部分は出生後に廃棄されます。本研究では、同意を得て廃棄部分を提供していただき、臍帯をトレーニングに利用する方法を考案することが目的です。

◆ 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 1826：メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング試験研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

現行の新生児マススクリーニングの対象疾患であるメチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症については複数の原因があり、その幾つかは、早期診断・治療の効果が期待できるにも関わらず、発見ができないか難しいのが実情です。この課題は、現在のスクリーニング検査でも判定されている「メチオニン」について、「高値」だけでなく「低値」の基準を設けることで解決できる可能性があり、試験研究を実施します。

◆ 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 1833：国際見学プログラムの効果（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

国際化に伴い、海外からの見学者を受け入れる機会が増加している。より良い研修のためにも、充実した見学プログラムが求められている。そのため、その見学プログラムの改善を図ることを目的に、見学者に対して、アンケート調査を行うこととした。

◆ 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 1836：肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の頻度とレシピエント予後についての多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

まれに摘出した全肝標本内に偶然肝内胆管癌 (Intrahepatic cholangiocarcinoma, 以下 ICC) が発見されることがある。こうした症例における移植後の腫瘍再発率、患者予後については十分なデータがない。本多施設共同研究は研究対象者の過去の情報を集積し、肝移植患者における偶発 ICC 症例の頻度と予後を明らかにする。得られた結果は当該患者および家族にとって有益な情報であり、周術期の説明時にも提供することが可能となる。

◆ 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 1837：小児膿胸全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

2007年から2016年に全国の日本小児科学会専門医研修基幹施設（159施設）で入院加療を行なった患者で年齢が18歳未満、画像検査で胸腔内に液体貯留を認め、かつ細菌の関与が証明された、あるいは疑われた患者を対象として行われる後方視的観察研究である。多施設共同研究であり、当院は該当患者の情報を提供する。本邦における小児膿胸の疫学、診断、治療、予後について明らかにすることが目的である。

◆ 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 1838：小児におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の有効性及び安全性に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

カプセル内視鏡（CE）は小腸の病気を調べるのに有用な検査です。しかし、カプセル内視鏡は 26mm×11mm と大きいので、カプセルを嚥下できない小児の患者さんには、上部内視鏡と専用の挿入補助器具を使用して、カプセルを胃や十二指腸まで入れて検査が行われます。この研究では、全国の複数の研究参加施設を対象にこの補助器具の使用実態調査を行い、その有効性及び安全性について調べます。

◆ 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 1806：高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症(silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

21 トリソミーの患者は、一定の確率で末梢血に芽球が存在する「一過性骨髄増殖症（TAM）」を併発することが知られている。この研究は、高解像度なゲノム技術を用いて GATA1 遺伝子の変異を検出することで、通常の検査では見逃されているわずかな TAM 細胞を検出し、潜在的な一過性骨髄増殖症（Silent TAM）を特定する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 1811：抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

抗リン脂質抗体陽性、もしくは抗リン脂質抗体症候群と診断された・疑われた 18～75 歳の患者さんを対象として、血液検体と診療情報を収集し、保存します。患者さんの臨床情報についてのデータベースを作成し、その自然経過をフォローアップします。抗リン脂質抗体価を定期的に測定し、その抗体価や推移を評価することで、血栓症の新規発症率およびリスク因子を算出し、血栓症以外の抗リン脂質抗体関連病態の新規発症率およびリスク因子も探索します。

◆ 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 1822：小児神経疾患の免疫学的な病態解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 智

◆ 申請の概要

小児神経疾患の病態に免疫学的な機序が関連していることは多くの報告で示されて

いる。本研究では、当センターで治療が行われた小児神経疾患患者の末梢血および脳脊髄液をフローサイトメトリーを用いてリンパ球サブセット解析およびサイトカイン解析を行い、これまで報告されてきたサイトカインの動態を確認し評価するとともに、将来的に免疫学的側面を考慮した治療方針の選択につなげることを目標とする。

◆ 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 1835：本邦の炎症性腸疾患患者における EB ウイルス感染状況に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

EB ウイルスは多くは小児期に感染し、その後は体内に潜伏感染する、極めてありふれたウイルスです。しかし、時にリンパ腫などの病気を起こすことも知られています。この研究では、採血検体の一部を頂いて、EB ウイルス感染の状況を調べることで、EB ウイルスの感染年齢の分布や、炎症性腸疾患に対する治療薬と EB ウイルス感染の実態を把握し、EB ウイルス感染の有無に応じた適切な治療薬の選択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 1801：親子関係を軸とした発達障害児における縦断的行動、神経画像、バイオサンプルに基づく症状変化の検討（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

自閉スペクトラム症児とその保護者を対象に、Accelerated longitudinal デザインによる神経画像・心理・行動の発達曲線と親子の相互関係性の客観的指標の検討を行う。縦断的に脳 MRI と心理的指標、行動データ、唾液 DNA を採取し、それらの情報の関係性を解析する。自閉スペクトラム症という枠組みの中で、発達軌跡を明らかにし、その異種性や共通性を明らかにすることを旨とする。

◆ 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 1812：世代間ゲノム変化の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

健常人の唾液由来のゲノム DNA の塩基配列決定およびコピー数解析などにより、世代間のゲノム変化の頻度とパターンを明らかにする。

◆ 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 1818：先天性血小板減少症の遺伝子解析（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

慢性・難治性の免疫性血小板減少性紫斑病の10%は先天性血小板減少症（本症）であると推測されている。本症の原因遺伝子として既報告の約50遺伝子についてターゲットシーケンス解析を施行する。該当しない例はマイクロアレイ法による染色体構造解析、トランスクリプトーム解析、全エクソーム解析または全ゲノム解析によって新規責任遺伝子候補を同定する。本症の診断・レジストリ・生体試料収集という包括的体制確立を目指す。

◆ 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1800：特発性膵炎患者におけるPRSS1、SPINK1、CTRC、CFTRおよびCPA1遺伝子異常の検索と臨床像の解析（迅速審査）

◆ 申請者：要 匡

◆ 申請の概要

小児期発症の膵炎の要因は多岐にわたり、解剖学的異常、薬剤性、外傷性、遺伝性・家族性などが挙げられます。遺伝性膵炎は、PRSS1遺伝子の変異が報告されており、その他、SPINK1、CTRC、CFTRおよびCPA1遺伝子が関与していると言われています。これら遺伝子の膵炎発症への関与を明らかにして、小児期に膵炎を発症する患者さんの早期診断、膵炎の病勢コントロール、そして将来的な膵癌発症予防を目指した研究を行います。

◆ 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1813：双胎間輸血症候群によるDNAメチル化の変化と出生後の成長に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：鏡 雅代

◆ 申請の概要

TTTSは、一卵性双胎児が胎盤を共有した状態で、共通胎盤上の吻合血管内のアンバランスな血流移動によって両児の循環不全を生じ、双胎間で発育に相違が生じる病態である。出生後も成長障害を示す症例が多く、原因は不明である。本研究では、成長障害を呈するTTTSにおいて遺伝子の発現調節に関与するDNAシトシン塩基のメチル化の解析および遺伝子発現解析を施行し、TTTSの病態解明となる知見を得ることが目的である。

◆ 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1814：NICU共通データベースを利用したSGA (Small-for-Gestational Age) 児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：鏡 雅代

◆ 申請の概要

生活習慣病発症のリスクをもつSGA児の唾液DNAメチル化レベルと、BMIや血圧等との関連を解明する。単体出生のSGA児（出生時の体重が在胎週数相当の10パーセント未満）を対象とする。国立病院機構はNICUの共通データベースを構築し、

周産期情報とフォローアップ情報を登録しており、1歳半、5歳、7歳時にフォローアップ調査を行っている。フォローアップ時に同意を得られたSGA児より唾液検体を採取しDNA抽出し、パイロシーケンス法とビーズアレイ法によるメチル化解析し、臨床情報との関連性を検討する。

◆ 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1815：先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究：研究として遺伝子診断を行う疾患（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 虎之

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターでは、岐阜大学小児科と協力して、様々な先天代謝異常症の診断確定に取り組んでいます。具体的な検査内容は、白血球を用いる遺伝子解析です。数mLの血液の採取で、適切な医療のための情報を提供します。重症度・発症リスクの正確な評価を可能にするため、診断後の経過に関する調査へのご協力もお願いしています。

◆ 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1825：アトピー性皮膚炎患者のフィラグリン遺伝子変異と臨床症状の関連性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 麻耶子

◆ 申請の概要

皮膚のバリア機能を維持するための主要構造タンパクがフィラグリンであり、フィラグリン遺伝子（FLG）はアトピー性皮膚炎の原因関連遺伝子の一つである。本研究は、乳児期のアトピー性皮膚炎発症とFLG変異の関連について検討するため、乳児アトピー性皮膚炎患者でのFLG変異保有率を検討する。これにより、FLG変異が乳児および成人アトピー性皮膚炎へそれぞれどの程度関与しているのかを明らかにし、発症機序の解明に結びつける。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号1839：ナイジェリアにおける妊婦へのDisrespect and Abuse (D&A)に関する態度と認識に対するRespectful Maternity Care Workshop (RMC)の効果に関する研究：ナイジェリア大学病院の医療従事者を対象とした前後比較研究（一般審査）

◆ 申請者：Chibueze Chioma Ezinne

◆ 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

① Nwagha Uchenna氏（以下N氏）の役割を個人情報分担管理者と記載せずに、N氏が実際に行う作業について具体的に記載すること。

② <P15:18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合欄の1行目>と <P20:2行目>の「インセンティブ」について

* 「謝礼」あるいは「負担軽減費」とすること。

③P17:情報の流れ図 <匿名加工情報>について * 「匿名化（特定の個人を識別することができない状態）された情報」と記載すること。

④P19:説明文について

3行目<・・・ご参加いただきありがとうございます> →参加していただければ幸いです、等の記載にすること。

15行目<2018年X月X日の10:30~16:30にかけてYYにて実施されます> →2018年X月X日の・・・にかけて行われるワークショップにご参加ください。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）