

令和元年度 第17回倫理審査委員会

開催日時：令和2年1月30日（木）15：00～16：50

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

審議課題数：38件（承認34件、条件付承認4件）

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
2017年12月8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 2052：難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ少量間欠投与の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 舞
- ◆ 申請の概要
2018年1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、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 2120：胎児水腫を伴った新生児先天性若年性黄色肉芽腫の症例の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：上原 陽治
- ◆ 申請の概要
2019年3月8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 2019-071：医療型短期入所施設に所属する看護師が家族への対応に困った場面に関するアンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：岩淵 直美
- ◆ 申請の概要
もみじの家の看護師を対象に、家族との関わりで困った場面についての無記名のアンケート調査を行う。アンケートは、家族との関わりで困った具体的なエピソードを自由記載で、看護師経験年数を選択式で回答を得る。結果をまとめ、看護師が家族へ

の関わりに困る場面を明らかにし、今後の家族看護の方策を考える。

- ◆ 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 2019-079：入院中の思春期小児がん患者同士の交流が心理面に与える影響（迅速審査）

- ◆ 申請者：有馬 桂奈
- ◆ 申請の概要
入院中の思春期小児がん患者は同世代の児との交流が少ないため、悩みを軽減・解決する目的や情報交換を目的に同年代の同性の友だちに話を聞いてもらう支援が必要であることが指摘されているが、実際に交流し悩みの軽減や情報交換が行われ交流が有効な支援であったとする研究はない。思春期小児がん患者同士の交流が入院生活中の心理的支援に有効であるかを明らかにする。
- ◆ 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 2019-082：CHARGE 症候群における成長ホルモン、性腺系ホルモン分泌の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：上原 絵理香
- ◆ 申請の概要
CHARGE 症候群はコロボーマ、心奇形、後鼻腔閉鎖、成長発達遅滞、性器発育不全、耳奇形または難聴などの様々な徴候を呈します。CHARGE 症候群の成長や性器発育に関わるホルモン分泌については全貌がわかっておらず、症例蓄積と検討が必要です。当院のCHARGE 症候群の症例から、成長ホルモン、性腺系ホルモンの特徴について検討します
- ◆ 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 2019-085：幼児期後期（年齢 3-6 歳）にある当日入院、日帰り手術、術後入院患者の手術室入室から麻酔導入までの看護（迅速審査）

- ◆ 申請者：白川 茜
- ◆ 申請の概要
病院手術室では周手術期にある小児やその家族に対し、術前訪問を通して精神的負担の軽減や小児の主体的医療体験の実現を目指して様々な介入を行っている。しかし、手術を受ける全ての小児に対しての術前介入は行えていない。そこで、手術室看護師へのアンケート調査を行い、手術室入室から麻酔導入の場面における患者と手術室看護師の関わり方を現状把握し、手術看護の課題や改善点が明らかにする。
- ◆ 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 2019-086：当院で施行した経皮的腎生検 1045 件の安全性についての後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：亀井 宏一
- ◆ 申請の概要

腎生検は、腎疾患の診断に有用であり、必須であるが、一定の確率で有害事象（被膜外出血、肉眼的血尿、感染症、動静脈ろうなど）が起こり得る。当センター設立以来これまで 1045 件の経皮的針腎生検を施行してきたが、本研究では全例調査を行い、合併症の頻度を調査する。また、それらに寄与する因子（年齢、疾患、左右差など）を解析する

◆ 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 2019-088：トランジション外来における看護師とリエゾン科医師の連携の実際と課題（迅速審査）

◆ 申請者：古尾谷 侑奈

◆ 申請の概要

近年、小児期発症の慢性疾患患者への成人移行期支援が重要視されている。当院では、2015 年 9 月よりトランジション外来を開設し、成人移行期支援を行っている。2019 年 4 月よりトランジション外来看護師とリエゾン医師による定期カンファレンスを導入した。本研究では、トランジション外来の看護の質の向上のために、トランジション外来における看護師とリエゾン科医師の連携の実際と課題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 2019-093：

医療型短期入所施設の看護師への意思決定支援にむけた倫理教育（迅速審査）

◆ 申請者：岩淵 直美

◆ 申請の概要

もみじの家では昨年度から緩和ケア病床の運用を開始した。そこで、看護師から意思決定支援についての不安が聞かれたため、看護師全員を対象に意思決定支援にむけた倫理教育を行った。内容は、医療倫理の 4 原則とジャンセンの四分分割表についてで、1-4 人ずつを対象に行った。今後は四分分割表を用いたカンファレンスを行うなど、患者の意思決定支援に活かせることが期待できる。

◆ 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 2019-098：小児科専攻医の学術活動の現状に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：高橋 揚子

◆ 申請の概要

小児科専門医資格を取得する要件として、2017 年から論文執筆が必修化された。本研究では、複数施設の小児科専攻医を対象に、行っている学術活動と受けている臨床研究に関する指導についてアンケート調査を実施する。この研究により、小児科専攻医の学術活動や臨床研究に関する指導の現状と障壁を明らかにし、今後の小児科専門研修プログラムのさらなる向上に資する資料の作成を目指す。

◆ 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 2019-101：LSS 遺伝子変異を認めた先天性乏毛症の 1 例（迅速審査）
◆ 申請者：持丸 奈央子 ◆ 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 2019-102：非挿管自発呼吸下の喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術の麻酔管理における至適レミフェタニル投与量についての後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：遠山 悟史 ◆ 申請の概要 非挿管自発呼吸下の喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術ではより確実な病変の評価や治療が可能となるが、適切な麻酔深度を維持することが難しい。レミフェタニルが非挿管自発呼吸下の上部消化管内視鏡検査や気管異物除去術に有用であるとする報告はあるもののその投与量は不明である。そこで、非挿管自発呼吸管理下の喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術時のレミフェタニル投与量と呼吸循環動態変化を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 2019-105：Stewart 解析を用いた、重症呼吸不全患者の pH コントロールにおけるナトリウム-塩素イオン濃度差拡大の有用性に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：野沢 永貴 ◆ 申請の概要 重症呼吸不全では高炭酸ガス血症を許容した侵襲的人工呼吸管理を行う際、アシドーシスによる臓器不全のリスクを伴う。一方、Stewart 法によると、ナトリウムと塩素のイオン濃度差（Sodium-Chloride ion Difference: SCD）が拡大するとアルカローシスになることが知られている。本研究では、動脈血液ガス分析の実測値を用いて呼吸不全患者の SCD と酸塩基平衡の関係性を調査する。 ◆ 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 2019-110：創外固定・骨延長治療中における疼痛緩和の実態（迅速審査）
◆ 申請者：小江 寛子 ◆ 申請の概要 創外固定・骨延長の治療では、手術による痛みや骨延長に伴う痛みが生じることが知られています。痛みが緩和されることはお子さんの QOL を維持・向上するために必要です。術後の痛みに関する研究はいくつかされていますが、入院中の全過程を通じた痛みの調査は少ない状況です。そこで、入院中の鎮痛剤の使用状況や患者さんの痛みの状況を明らかにし、創外固定・骨延長中の痛みの緩和にむけたケアを検討します。 ◆ 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 2019-111：小児脳死下臓器提供における院内体制整備～手術室内の体制整備を

中心に多職種チームによるシミュレーション～（迅速審査）

- ◆ 申請者：杉澤 由香里
- ◆ 申請の概要
2010年の改正臓器移植法施行により15歳未満の小児からの臓器提供の可能性が広がり、病院においても2011年4月に体制整備が行われた。臓器ドナーへの対応は、倫理的配慮が必要となる中で、外部関係者との連携、手術室スタッフの協力が必要となることからマニュアルの整備と日常からの準備が必要である。本研究において、シミュレーション実施により問題点や改善事項を明確化し、組織体制の整備を進める。
- ◆ 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 2019-115：肝移植後の内服管理・ドレーン管理に対し患児の家族が抱く困難感（迅速審査）

- ◆ 申請者：桑原 美奈子
- ◆ 申請の概要
肝移植後は、拒絶反応を起こさないようにするため免疫抑制剤の確実な内服が必要となる。また、術後3か月間は胆管ドレーンを留置し、退院後は自宅での管理が必要となる。免疫抑制剤の管理・胆管ドレーンの管理は、家族にとって経験がなく、看護師が行う指導の中で家族が困難感を抱くことがある。
今回、肝移植を受け退院する患児の家族が、内服管理・ドレーン管理の指導時にどのような困難感を示したかを分析し明らかにする。
- ◆ 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 279：妊娠初期に投与されたチアマゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2007年12月25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 552：免疫機能異常症における遺伝的要因の探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野寺 雅史
- ◆ 申請の概要
2012年3月13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 1220：アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要
2016年7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、
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 1680：胎児期曝露が次世代に与える影響に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：小川 浩平
- ◆ 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 1854：世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータ解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 久子
- ◆ 申請の概要
2018年6月20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 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設
共同前向きコホート研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：亀井 宏一
- ◆ 申請の概要
2018年12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。
- ◆ 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 2071：小児救急外来における発疹症の原因微生物同定に関する前向き観察研究
（迅速審査）

- ◆ 申請者：安田 真人
- ◆ 申請の概要
2019年3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。
- ◆ 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 2173：妊婦および新生児における百日咳菌、ジフテリア菌および破傷風菌抗体

保有率の評価（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2019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、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 2260：脈管奇形を有する日本人患者に由来する病変組織における変異遺伝子の同定（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 2019年7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、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 2019-078：小児死亡に関する世田谷区との共同研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内田 佳子 ◆ 申請の概要 チャイルドデスレビューとは、子どもの死亡を減らす目的で多職種が連携し、死亡登録と検証をし予防策を講じる制度である。米国では40年前から取り組まれ効果が報告されている。本邦では法律が制定され制度を構築していく方向性が明記された。しかし、実際にどのように行うか、どのような法整備が必要かと言った点は明確ではない。今回、当院と世田谷区で検証を行い、その効果や問題点を明らかにする。 ◆ 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 2019-083：小児がんの子どもとその家族が受けた終末期の医療・ケアに関するアンケート実施に向けた遺族へのフォーカスグループ・インタビュー（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：余谷 暢之 ◆ 申請の概要 本研究は、小児がんの子どもとその家族が受けた看取りの医療・ケアに関する質問紙調査の実施に向け、遺族にとって最も負担が少ない遺族調査の実施方法を明らかにし、遺族の視点から小児がんの子どもとその家族が受けた終末期医療・ケアに関する質問紙の妥当性を検討するためのフォーカスグループ・インタビューによる観察研究である。 ◆ 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 2019-084：疾患受容評価に基づく思春期の意思決定支援プログラムの開発（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

現在、A 世代に医療における同意能力は法的に保障されていないがその一方で、本人の疾病受容および意思決定支援は、精神的 QOL に影響しトラウマの予防につながる重要なケアとなる。本検討では、法的同意能力を図る目的ではなく、心理的支援の方法として子どもの意志決定をどのように Shared decision making に組み入れていくべきかを探索的に検討を行う研究である。

◆ 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 2019-080：ハイリスク新生児の発育・発達予後調査に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

2017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、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 2019-063：希少難治性脈管異常（脈管系腫瘍・脈管奇形）疾患レジストリ RADDAR-J [1]
（迅速審査）

◆ 申請者：掛江 直子

◆ 申請の概要

脈管異常（血管腫・血管奇形）の中でも「希少かつ難治性の疾患」を対象に、患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、本疾患の自然歴や予後因子を解明する。また患者検体を用いた遺伝子解析を行うことによって、国内患者の遺伝学的背景や疾患特異的遺伝子を同定し、病態解明や横断的な疾患スペクトラムの理解と同時に、将来的に本疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。

◆ 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 2019-069：日本小児整形外科学会疾患登録（JPOA レジストリー）（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

小児運動器疾患は疾患分類上多岐にわたるだけでなく、希少疾患を含め発症頻度が低い疾患が多く、診断および治療法の選択において、参考となる大規模研究報告が少ない分野である。小児整形外科疾患の発症数、患者動向などの疫学データ、国内各医療機関での診断、治療、治療効果に関するデータを広く国内から収集することにより、高レベルの統計解析が可能になり、疾患の原因究明、最良の治療法の開発などを可能とする。

◆ 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 2019-090：CRRT（持続透析療法）における各種抗凝固薬の効果および安全性比

較（迅速審査）

- ◆ 申請者：井手 健太郎
- ◆ 申請の概要
小児の持続透析療法における抗凝固療法はヘパリン、フサンなどがあり、効果、適応に違いがある。また局所的な抗凝固薬としては日本ではメシル酸ナファモスタット、米国ではクエン酸が主流でありそれぞれに長短がある。今までこの両者を小児において比較した研究はなく、両者を含む各種抗凝固薬におけるデータを比較する事で、各抗凝固薬のメリット、デメリットを明らかにする。
- ◆ 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 2019-062：HLH-2004 登録例における EBV-HLH に対する分子生物学的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：坂本 謙一
- ◆ 申請の概要
EB ウイルス（EBV）は、さまざまな疾患の原因ウイルスとして広く認知されている。EBV 関連血球貪食性リンパ組織球症（EBV-HLH）は、日本において最も頻度の高い HLH の原因疾患である。これまでに、EBV-HLH の病態の中心を担う EBV に感染したリンパ球が有するゲノム異常について検討した報告は現時点では認められない。本研究においては、EBV-HLH におけるゲノム異常と臨床情報を統合して解析する。
- ◆ 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 2019-070：脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性確認試験（一般審査）

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要
脊髄髄膜瘤は生後に髄膜瘤を皮膚組織等で被覆する髄膜瘤閉鎖術を施行するのが標準治療であった。近年の研究により、母体を開腹・子宮切開を介して胎児の髄膜瘤閉鎖術を行う胎児手術が脊髄神経損傷の程度を軽減でき、神経予後が改善することが示され、海外では治療選択肢の一つとして普及してきている。本研究は、本邦で脊髄髄膜瘤胎児手術を行い、その実施可能性および安全性の評価とその予後について検討することを目的とする。
- ◆ 審議結果
本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。
 - ① 研究計画書（研究用）19. 研究対象者等に経済的負担はなしとあるが、保険診療における自己負担額はあるため、誤解の無いよう記載すること。
 - ② （説明書）・脊髄髄膜瘤胎児手術の日本での現状について、「まだ日本ではまだ行われていません。」とあるが、胎児手術については実施があることを記載すること。
 - ③ （説明書）に、児のフォローアップについての記載が少ないため、児のデータ集約・分析等についてもできるだけ記載すること。
 - ④ （説明書）3. 研究の目的及び意義に「・下肢が自由に動かせないので、行動するには足の装具や車椅子が必要です。」とあるが、～車椅子が必要であることが多

い、との記載に修正すること。

- ⑤ (説明書) 4. 研究の方法及び期間に、「この方法は海外で一般的に行なわれている方法です」とあるが、研究としての実施が増えている等の記載に修正すること。
- ⑥ (説明書) 4. 研究の方法及び期間の*具体的な手順・方法：について、⑦子宮抑制を防いで、の語を子宮収縮を防いで、に修正すること。
- ⑦ (説明書) 5. 本研究対象者として選定された理由の<除外基準> 9) に、不要な>があるので削除すること。*具体的な手順・方法：について、⑦子宮抑制を防いで、の語を子宮収縮を防いで、に修正すること。
- ⑧ (説明書) の同意書について、配偶者ご署名欄を、パートナーまたは配偶者ご署名とし、パートナー等の署名が困難な場合の理由を書く欄を設けること。

◆ 判定：条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2019-072：小児医療におけるソニーのエンターテイメントロボット「aibo」による介在による心理社会的効果の検討～痛みや苦痛を伴う医療処置におけるディストラクションとして～ (一般審査)

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

小児医療におけるソニーのエンターテイメントロボット「aibo」介在による痛みや苦痛を伴う医療処置 (採血や予防注射など) に対するディストラクションの効果を検証します。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 倫理審査申請書 (7) 本研究課題に係る研究費：に、成育医療開発費とあるが (説明書) 1 4. 研究の資金源等 には異なる記載があるので、修正すること。また、同欄口③企業・団体からの研究費：について、共同研究のソニーからの研究費があれば記載を修正すること。また、共同研究契約書 (写) を提出すること。
- ② 研究計画書 (研究用) の 4. 研究の方法・期間：(3) 介入方法：に、(第 1、2 週は介入群、第 3、4 週は対象群) とあるが、対照群に修正すること。
- ③ 研究計画書 (研究用) に、対象①・対象②ともに 12 歳までとあるが、(説明書) 6. 除外基準：に、同意取得時 18 歳以上との記載があるので修正すること。また、同意書の患者署名欄にも、(16 歳以上は本人のご署名) との記載があるので削除すること。
- ④ (説明書) について、全体的に研究計画書の記述を使用している部分が多く、一般の方に理解していただく内容ではない。一般向けのなるべく親切な説明文書を併せて使用する等、工夫すること。
- ⑤ (説明書) にて、aibo がどのようなものか、写真等で示すこと。

◆ 判定：条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2019-073：ソニーのエンターテイメントロボット aibo による介在療法が小児に与える効果の検証～入院患者に対する aibo による集団介在療法による心理社会的効果～ (一般審査)

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

入院患者に対する aibo による集団介在遊びによる心理的效果を対象群を用いた 2 群

間比較試験にて行う。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 倫理審査申請書 1 研究課題名について、aiboによる介在療法とあるが、他の表記では介在遊びとなっているので、修正すること。
- ② 倫理審査申請書 (3) 研究対象：について、保護者も研究対象者であるので、成人・健常者のチェックが必要であり、修正すること。また、同意書についても、研究対象者としての保護者の署名欄を追加すること。
- ③ 倫理審査申請書 (7) 本研究課題に係る研究費：に、成育医療開発費とあるが（説明書）14. 研究の資金源等 には異なる記載があるので、修正すること。また、同欄③企業・団体からの研究費：について、共同研究のソニーからの研究費があれば記載を修正すること。また、共同研究契約書（写）を提出すること。
- ④ （説明書）にて、aiboがどのようなものか、写真等で示すこと。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2019-074: ソニーのエンターテインメントロボット aiboによる介在療法が慢性疾患を有する小児に与える癒し効果の検討～長期入院患者における aiboによる個別介在による心理社会的効果の検討～（一般審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

小児リエゾン領域において補完代替え療法としての動物介在療法は、情緒や発達障害を伴う子どもを対象に、情緒安定、社会性改善などの効果が報告されてきた。一方動物介在による感染、噛傷などが懸念されとくに免疫力低下のある患者などには適用され難い。今回 AI である SONY の aibo を長期入院の子どものリエゾン医療として導入し癒し効果を生物心理社会的手法を用いて質的量的に検討する。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 倫理審査申請書 (3) 研究対象：について、保護者も研究対象者であるので、成人・健常者のチェックが必要であり、修正すること。また、同意書についても、研究対象者としての保護者の署名欄を追加すること。
- ② 倫理審査申請書 (7) 本研究課題に係る研究費：に、成育医療開発費とあるが（説明書）14. 研究の資金源等 には異なる記載があるので、修正すること。また、同欄③企業・団体からの研究費：について、共同研究のソニーからの研究費があれば記載を修正すること。また、共同研究契約書（写）を提出すること。
- ③ （説明書）にて、aiboがどのようなものか、写真等で示すこと。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）