

令和元年度 第19回倫理審査委員会

開催日時：令和2年3月19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：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、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：47件（承認45件、条件付承認2件）

受付番号 2126：CT撮影条件の種分け機能方法の検討（迅速審査）
◆ 申請者：宮崎 治 ◆ 申請の概要 2019年2月24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 2136：小児と母性の混合病棟で働いたことのある熟練看護師の職務継続について（迅速審査）
◆ 申請者：川口 梓 ◆ 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 2213：日本スポーツ振興センター「学校安全に関する情報」を用いた、保育施設管理下における障害・死亡事例の検証（迅速審査）
◆ 申請者：須藤 茉衣子 ◆ 申請の概要 2019年3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 2220：脊髄髄膜瘤の治療成績についての検討－胎児治療実施へ向けた準備段階として－（迅速審査）
◆ 申請者：宇佐美 憲一 ◆ 申請の概要 2019年6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 2314：EDA 遺伝子に変異を認めた低汗性外胚葉形成不全症の 1 例（迅速審査）
◆ 申請者：松本 幸男 ◆ 申請の概要 2019 年 8 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 2019-118：妊娠と薬情報センター授乳電話相談例からみた授乳期の薬剤使用の現状と問題点の検討（迅速審査）
◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 2020 年 3 月 12 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 2019-133：小児肝移植のリハビリテーション（迅速審査）
◆ 申請者：笹尾 丞子 ◆ 申請の概要 当院で行われた肝移植術前後のリハビリテーションの対象となった患者さんのデータを診療録から抽出し、術前後の発達段階の評価や、体力・運動機能の評価を検討する。 ◆ 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 2019-141：先天性外科疾患を合併した児のフォローアップに関するアンケート調査（迅速審査）
◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 先天性外科疾患等を持つ児は成長障害、運動機能障害、知的発達障害のハイリスク児である。しかし先天性外科疾患等を有する児では標準的な健診スケジュールはなく各施設、各主治医毎に異なっていると推測される。今回の研究の目的は、全国の周産期施設に先天性外科疾患等を持つ児の診療実態把握を行い、標準フォローアップ体制の構築を考察することである。 ◆ 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 2019-149：骨盤位外回転術中のビデオ撮影の効用について（迅速審査）
◆ 申請者：東 裕福 ◆ 申請の概要 当院周産期・母性診療センターを受診した妊娠満期の骨盤位妊婦（逆子）に対する骨

<p>盤位矯正を目的とした外回転術中の手技についてビデオ撮影したものを、学会発表に用いることを目的としている。</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 2019-151：モンゴル国立母子健康センターNICU 看護師を対象とした看護ケアの継続的アプローチ（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：浜田 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2018 年度から継続したモンゴル国小児救急（新生児医療部門）における人材育成事業において、2019 年度 11 月の計 1 回のモンゴル国訪問、2019 年 9 月の計 1 回のモンゴル国 NICU 看護師の当病院での研修を行った。人材育成事業を通し、モンゴル国 NICU 看護師の実践能力の向上を目指し実施した 1 年間の研修の取り組みと課題を検討する。</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 2019-153：小児期発症クローン病に対するウステキヌマブの有用性と安全性の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：竹内 一郎</p> <p>◆ 申請の概要 2017 年からクローン病の治療薬として成人患者への使用が認可されたウステキヌマブは、実際の臨床の中でも有効性と安全性が確立されつつある。当院では成人のデータを元に、適応を慎重に吟味した上で小児期発症クローン病患者に対してもウステキヌマブを導入し、一定の効果が得られている。本研究では当院でウステキヌマブを使用した小児期発症クローン病患者の診療データを解析して、有効性と安全性を検討する。</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 2019-154：新型コロナウイルスに対する病院スタッフの認識と準備：グローバル調（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：竹原 健二</p> <p>◆ 申請の概要 本研究の目的は、新型コロナウイルスに対する病院スタッフや施設の準備状況と、アウトブレイクが発生した際の対応について国際的に広く把握すること。そのために、国際的に幅広い医療機関を対象に、質問紙もしくは Web アンケートを通じて、医療従事者から情報を収集することにより、さらなる感染の抑制および予防策の検討に活用することを目指している。</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 2019-155：当院における消化管アレルギーに対する食物負荷試験の検討（迅速審査）</p>

◆ 申請者：西村 幸士

◆ 申請の概要

消化管アレルギーは新生児期から乳児期にかけて消化器症状により発症する非 IgE 依存性の食物アレルギーで、確定診断時や耐性獲得の確認時には長期的な食物経口負荷試験が実施される。本邦での負荷試験はまだ体系的な研究が行われておらず、国内の大規模な症例集積研究はまだない。当センターでは本症の紹介を受けており他施設よりも負荷試験の実施数が多いため、後方視的に検討を行い、負荷試験の実施状況や安全性を検討する。

◆ 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 2019-156：小顎症に対する肋骨肋軟骨移植術の当院の経験および有用性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：河野 暉

◆ 申請の概要

幼少期に重度の小顎症に対して、咬合、整容面の改善を目的に肋骨肋軟骨移植術を行うことは、コンセンサスを得られている。しかし、国内外の詳細な術後成績の報告は少ない。当院で同手術を施行した症例に関して、移植片の生着体積変化、位置、および術後の合併症について検討し、術式の有用性を検証する。

◆ 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 2019-157：乳児期発症の Denys-Drash 症候群における高血圧および腎摘出後低血圧の検討（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

乳児期発症の Denys-Drash 症候群は難治の高血圧や腎摘出後の低血圧を引き起こすことがある。しかし、それらの臨床像は明らかになっていない。Denys-Drash 症候群における高血圧および腎摘出後の低血圧の臨床的特徴を明らかにし、高血圧の病態についても追究することで、今後の診療に役立つことを期待する。

◆ 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 2019-158：腹膜透析患者における注排液不良時の超音波検査の有用性（迅速審査）

◆ 申請者：小椋 雅夫

◆ 申請の概要

腹膜透析カテーテルの位置異常や大網巻絡は注排液不良の原因となり、その診断にはカテーテル造影検査が有用である。しかし造影検査は腹膜炎のリスクがあり非侵襲的な診断法が望まれる。当院で導入を行った 16 歳未満の小児の腹膜透析導入患者で、注排液不良となり腹腔鏡視下で原因を特定した症例で事前検査として行った超音波検査について診療録を用いて後方視に調査し、事前検査としての有用性について評価を行う。

◆ 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 2019-166：ダウン症乳児の聴力の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小宅 功一郎

◆ 申請の概要

ダウン症児は難聴を高頻度に合併すると言われていています。しかし外耳道狭窄を伴う頻度が高いため診察が困難な事なども多く、対応に困ることも少なくありません。そこで、1歳未満で難聴が疑われて受診したダウン症児に対してどのように難聴を評価し、介入していくべきなのかを明らかにすることを目的に、滲出性中耳炎の有無、難聴の経過、治療介入などを検討することとしました。

◆ 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 2019-167：産後1カ月の初産婦の育児困難感に影響する要因（迅速審査）

◆ 申請者：松谷 弘子

◆ 申請の概要

健やか親子21（第2次）において、育児上の困難感を感じる親に寄り添う支援は重点課題の一つになっている。特に、初産婦は経産婦より育児困難感が強く支援ニーズが高いことが報告されており、適切なケアを提供する必要がある。しかし、産後1カ月の初産婦の育児困難感に関する研究は乏しい状況である。そこで、産後1カ月の初産婦の育児困難感に影響する要因を検討し、産後1カ月の初産婦のニーズにあった適切な支援を構築する。

◆ 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 2019-169：Acute encephalopathy with reversible restricted diffusion of the Probst bundles in partial agenesis of the corpus callosum: mimicking clinically mild encephalopathy with a reversible splenial lesion 脳梁欠損患者の急性百日咳脳症で認めた Probst 束の可逆性拡散制限 —MERS の脳梁膨大部病変との異同に関して（迅速審査）

◆ 申請者：大橋 瑛梨

◆ 申請の概要

脳梁欠損患者の急性百日咳脳症で認めた Probst 束の可逆性拡散制限についての一例の患者の記録をカルテ情報より抽出し、後方視的研究に検討する。

◆ 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 518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2011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、共同研究者、その他の変更についての可否。

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>受付番号 519：成長障害における遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2011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、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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：金子 剛 ◆ 申請の概要 2014年5月1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
<p>受付番号 821：女性の生理機能に影響を与える男性由来タンパク質および脂質の探索と作用機序の解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：宮戸 健二 ◆ 申請の概要 2014年11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
<p>受付番号 1126：健常人ないしは健常人と推定される細胞由来 iPS 細胞等の樹立及び特性解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2016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、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
<p>受付番号 1732：脂肪幹細胞の品質である増殖能・分化能を評価する技術の研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：阿久津 英憲 ◆ 申請の概要 2018年1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。

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>受付番号 1759：タクロリムスの薬物動態予測モデルの作成と薬物動態における個体差の原因解明に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：阿久津 英憲 ◆ 申請の概要 2018年3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
<p>受付番号 1861：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 2018年7月20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、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
<p>受付番号 1911：炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：清水 泰岳 ◆ 申請の概要 2016年2月23日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、対象及び方法、実施場所、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
<p>受付番号 1924：尿中、唾液中脂質濃度の食物アレルギー診断バイオマーカーとしての有用評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：犬塚 祐介 ◆ 申請の概要 2018年10月1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
<p>受付番号 2077：口唇口蓋裂患者のQOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙「CLEFT-Q」訳版の言語的妥当性の検証（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：彦坂 信 ◆ 申請の概要

<p>2019年2月12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 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 2127：人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：犬塚 祐介</p> <p>◆ 申請の概要 2019年3月15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。</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 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）</p>
<p>◆ 申請者：山口 晃史</p> <p>◆ 申請の概要 2020年1月14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 2019-104：乳児を対象とした皮膚成分に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山本 貴和子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年2月13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 2019-117：AI を用いた胎児肺評価の診療支援システムの開発の実行可能性を見る研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 肺の低形成を起こす胎児疾患では、胎児の肺のサイズが呼吸機能と相関する。現在はエコーやMRIの画像検査によって肺の断面積を評価しているが、本来ならば肺容積の評価が望ましい。しかし、正確な肺容積評価は時間がかかる上に検者間誤差が大きく実用化されていない。今回 AI による胎児肺エコー画像の自動認識によって肺容積を短時間に精度良く計測できる方法を確立するためのサンプル画像を、日常診療データから収集する。</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>

◆ 判定：承認
受付番号 2019-120：超低出生体重児を含む新生児に対する抗真菌剤ホスフルコナゾールの投与方法に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：丹沢 彩乃 ◆ 申請の概要 ホスフルコナゾールは液量負担が大幅に軽減されたフルコナゾールのリン酸化プロドラックであり、これによりローディングドーズ法が可能となった。しかしながら、新生児においては情報不足であるためホスフルコナゾールの投与が避けられることがある。本研究では、超低出生体重児を含む新生児へのホスフルコナゾールの投与について、その発達生理学・発達薬理学に基づいた適切な情報の収集および解析を行い、投与方法を確立する。 ◆ 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 2019-125：グラム染色による細菌同定支援システムの開発（迅速審査）
◆ 申請者：松井 俊大 ◆ 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 2019-131：心理職を対象とした周産期心理研修プログラムの開発（迅速審査）
◆ 申請者：水本 深喜 ◆ 申請の概要 本研究の目的は、周産期に介入できる心理職を育成する研修プログラムを作成することである。具体的には、心理職を対象として、周産期の医療的知識や周産期のメンタルヘルス、心理的問題が生じた場合への対応方法について、事例やロールプレイを取り入れた研修会を開催する。研修を受けていただくことにより、周産期特有の心理的問題に対応できる心理職を育成し、女性のメンタルヘルス向上、育児支援に寄与することが期待される。 ◆ 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 2019-135：デジタルマイクロスコープを用いた皮膚表面微細構造の画像解析によるアトピー性皮膚炎評価方法の開発（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 本研究は、アトピー性皮膚炎の患者さんを対象とした開発研究です。診察の際に、デジタルマイクロスコープを用いることで皮膚の拡大画像を撮影し、皮膚表面の微細構造を画像解析して数値化することで、客観的に皮膚炎を評価する方法を開発することを目的としています。同時に皮膚の角質水分量や水分蒸散量、電気抵抗などを計測することで皮膚の機能評価を行い、比較検討します。痛みなどの侵襲は伴いません。 ◆ 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 2019-139：こどもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）における 8 歳詳細調査時肺機能検査・FENO 検査研修会（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 エコチル調査 8 歳詳細調査に向けて各研修会を主催するユニットセンターが約 100 名のボランティア児を募集し、検査者約 100 名に対してスパイロメトリー検査ならびに呼気 NO 検査について肺機能検査に精通した医師の指導のもと研修を行う。 ◆ 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 2019-148：周産期専門医（新生児）研修プログラムにおける、より良い学習者評価方法を模索、検証するための調査研究（迅速審査）
◆ 申請者：甘利 昭一郎 ◆ 申請の概要 新生児専門医研修制度をより効果的にすべく、形成的評価について調査研究を行います。対象者は 2019 年度の新生児科フェローと、そのメンターの新生児科医師です。質問紙調査と、グループディスカッションとを行います。質問紙調査では、参加者の属性（職位、経験年数）、評価法に対する考えを調査します。グループディスカッションでは評価法に対する、より深い、詳細な意見を調査します。 ◆ 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 2019-127：小児腎移植患者移植手術後早期のサイトメガロウイルス感染予防のためのバルガンシクロビル 6 ヶ月（200 日）投与の有用性及び安全性に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 腎移植患者の術後、サイトメガロウイルス（CMV）感染症が腎移植予後を悪くする。予防には 6 ヶ月の予防投与が効果的である。既に CMV 予防としてバルガンシクロビル（VGCV）の予防投薬が認められており、今回は VGCV のドライシロップが保険収載となったこともあり、日本小児腎移植患者に対する予防投与についての有効性と安全性を調べる。既に認められている方法で行うため、通常診療でデータを収集する。 ◆ 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 2019-128：子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダル MRI 神経ネットワーク指標の開発（迅速審査）
◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 ①CAI を用いて愛着の分類を行い構造的機能的脳回路結合の MRI 信号との関連を調べ客観的指標を開発する。探索的横断研究②心理社会的介入を行い開発した指標を用いて効果を評価する。【慢性疾患児支援プログラム研究】シングルアーム探索的研究

(前向き観察研究) *当センターで実施する

◆ 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 2019-129：モダフィニル、armodafinil の妊娠中の曝露による妊娠転帰欧州催奇形性情報サービスネットワーク (ENTIS) 共同ケースシリーズ Pregnancy outcome after maternal exposure to modafinil or armodafinil— a collaborative case series by the European Network of Teratology Information Services (ENTIS) (迅速審査)

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

モダフィニルの妊娠中の使用は、米国での妊娠レジストリ等の情報により、児の先天異常の発生リスク増加と関連する可能性があると評価された。現時点ではモダフィニル使用に関する情報は限られており、米国での妊娠レジストリについても詳細情報は公表されていない。今回妊娠と薬情報センターでの相談例の情報と国外で情報を集積することで妊娠中のモダフィニル使用による児への影響について評価を行う手助けとなる。

◆ 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 2019-138：睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病スクリーニング -Pompe in Suspected Sleep Apnea Population in Japan (PSSAP-J study)- (迅速審査)

◆ 申請者：小須賀 基通

◆ 申請の概要

横隔膜を含む呼吸関連筋群の障害を有する遅発成人発症型ポンペ病では早期から睡眠中に何らかの徴候を呈していることが予想される。この背景のもと、睡眠関連呼吸障害が疑われる患者の中にポンペ病成人発症例が潜在していると考え、睡眠関連呼吸障害の精査のため受診された患者群におけるポンペ病の有病率が高いことを明らかにし、どのような症状や終夜睡眠ポリグラフ検査所見がポンペ病を示唆するものであ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 2019-140：潜在性二分脊椎発症にかかわる原因遺伝子の検索 (迅速審査)

◆ 申請者：宇佐美 憲一

◆ 申請の概要

潜在性二分脊椎は先天性の脊髄形成異常であり、発症要因は不明で特に遺伝子異常は未解明である。本研究では潜在性二分脊椎患者およびその家族の遺伝子を解析することで疾患関連遺伝子の同定を目的とする。血液あるいは口腔粘膜より DNA を抽出し、次世代シーケンサーを用いて高解像度の全ゲノム/全エクソン解析を行い、疾患関連遺伝子の可能性がある領域を検索するとともに、臨床像、環境因子等との関連を検証する。

◆ 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 2019-150：小児医療におけるソニーのエンターテインメントロボット「aibo」の介在による心理社会的効果の検討～小児のコンサルテーション・リエゾン活動における新たな介入として～（一般審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

SONY で開発されさらに進化を遂げている aibo を、慢性疾患で長期入院を要する子どもや、モミジの家に滞在する子どもやご家族へのリエゾン医療として導入し、その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 (3) 研究対象 2) リクルートまたは調査期間について、2020 年 03 月 02 日～とあるのを、倫理審査委員会承認後～に修正すること。
- ② 4. 研究の方法・期間にある「パイロット調査」について、6. 研究の科学的合理性の根拠の (2) の「アイボのパイロット導入」と同じものか違うものか分からないため、説明を追記すること。
- ③ 4. 研究の方法・期間：下から 1 3 行目の、コミュニケーションスキルの語をコミュニケーションスキルに修正すること。
- ④ 5. 研究対象者の選定方針について、aibo と遊べる状況である方のみであることを記載すること。
- ⑤ 6. 研究の科学的合理性の根拠：下から 3 行目の、コミュニケーションの語をコミュニケーションに修正すること。
- ⑥ 8. 個人情報等の取扱いについて、動画の保存を、解析後速やかに削除するとあるが、誤りであれば修正すること。
- ⑦ 15. 代諾者からインフォームドコンセントを受ける場合の手続きについて、年齢に合わせた説明文書、の語を、発達年齢に合わせた説明文書に修正すること。
- ⑧ 8. 同意の撤回権について、お子様一切不利益を、の語を、お子様は一切不利益をに修正すること。また、参加を撤回することができません、の語を、参加を撤回することはできませんに修正すること。
- ⑨ 小学校用かくにんしょについて、「アンケート検査」をすることに決めました、の語を、アンケートに答えることに決めました等の語に修正すること。
- ⑩ 「研究Ⅰ」と「研究Ⅱ」が多く用いられているが、「研究 1」と「研究 2」の表記もあるため、統一すること。「もみじの家」について、「もみじのいえ」や「モミジの家」の表記もあるため、統一すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2019-143：Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究（一般審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

肥満女性に対し、妊娠中から産後 1 年まで、IoT デバイス（体重組成計、血圧計、活動量・睡眠計）を装着し、モバイルアプリケーションに入力した食事写真記録等に関するアドバイスをを行う、さらに産後 6 週から産後 1 年までモバイルプラットフォーム

を通した双方向性の個別指導行うことで、介入を行わない場合よりも、妊娠前から産後 12 ヶ月の体重変化率が少なくなるかどうかを探索的に評価する。

◆ 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 3.2 モバイルアプリケーションについて、自動アドバイスの内容が科学的根拠に基づくものとなっていることを示すこと。
- ② 4. 対象集団について、適格性の基準に修正すること。また、4-1. 適格基準について、選択基準に修正すること。また、4-2. 適格基準の設定根拠について、選択基準の設定根拠に修正すること。
- ③ 4-3. 除外基準 1. 年齢が 20 歳未満または婚姻したことがない者について、適切な表現に修正すること。
- ④ 介入の詳細について、肥満妊婦の産後体重に目標設定はしないとのことなので、アプリの表示により目標値に誘導することのないようにすること。
- ⑤ 6 予想される利益と不利益について、不利益に採血を追記すること。
- ⑥ 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について、「廃棄の予定はありません。」とあるが、永久保管ではないと思われるので、適切な記載を検討すること。
- ⑦ 15 研究に関する費用・謝礼について、モバイルアプリの通信により通信費用の発生がないか、再度確認すること。
- ⑧ 19. 健康被害に対する補償の有無について、健康保険が適応、を、健康保険が適用に修正すること。
- ⑨ 登録割付確認書について、妊 internet of things (Iot) の妊を削除すること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長一任)