

令和元年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和元年8月29日（木）14：00～15：45

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、五十子委員、小野寺委員、神里委員、小林委員、近藤委員、
瀧本委員、松本委員、松谷医員、村島委員、横谷委員

審議課題数：64件（承認63件、条件付き承認1件）

受付番号 2197：当院における地域連携への取り組みと現状（迅速審査）

- ◆ 申請者：峯 耕太郎
- ◆ 申請の概要
2019年8月6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 2264：小児がん長期フォローアップにおける体力測定の取り組み（迅速審査）

- ◆ 申請者：蓮川 嶺希
- ◆ 申請の概要
小児がん児は侵襲的な治療や入院による環境制限に伴い、通学や遊び、運動の機会を失い、体力低下が生じやすい。今回当院の小児がん長期フォローアップ外来のイベントにて、小児がん経験者の体力の傾向を捉えることを目的に体力測定を行った。今後それらの結果から、体力および生活に対する支援内容の充実を図り、また現在入院中の小児がん児に対して、早期から体力維持に対して必要なアプローチを検討する。
- ◆ 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 2274：WeeFIM II 日本語訳の妥当性の検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：橋本 圭司
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は、WeeFIM II 日本語訳の基準関連妥当性を検討することである。対象は国立成育医療研究センターを受診した6ヶ月から5歳の児426名である。心理士や言語聴覚士が実施した新版K式発達検査2001(新版K式)とWeeFIM IIのデータを用い、新版K式の全領域DQとWeeFIM IIの各領域の得点を比較し、WeeFIM IIの妥当性について検討する。
- ◆ 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 2277：肺胞蛋白症と診断された小児に対する理学療法の経験（迅速審査）

- ◆ 申請者：小川 セツコ
- ◆ 申請の概要
肺胞蛋白症と診断され標準治療である肺胞洗浄を11か月間に10回実施した小児の理学療法を経験した。肺胞洗浄後は呼吸介助や排痰を中心に行い、離床を進めたが廃

用症候群が進み元々できていた歩行ができるようになるまでには時間を要した。退院までに 1 時間の連続歩行が可能となるまで改善した。希少疾患である肺胞蛋白症の小児に対する理学療法を経験し、今後の治療や研究の一助としたい。

◆ 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 2283：小児がん長期フォローアップ外来のイベントにおける児の認知機能と母親の精神的健康度の検討（迅速審査）

◆ 申請者：中村 美奈子

◆ 申請の概要

小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併に関する横断的調査研究（申請番号 1565）の一環として開催した小児がんセンター主催のイベントへの参加希望児とその保護者に対し、児には認知機能検査、母親には精神健康度を測る質問紙を実施した。児の認知機能は、性別、腫瘍（固形、血液、脳）別に特徴を分析し、更に母親の精神的健康度と児の認知機能との関連を分析する。これにより治療や疾患が与える性別や腫瘍別の影響と、児の認知機能の状態が母親の精神健康度に与える影響を明らかにする。

◆ 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 2286：成育医療研究センターにおける肝移植麻酔管理の検討（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 千晶

◆ 申請の概要

より良好な予後に繋がる周術期管理を確立するため、当院で行われた肝移植症例の所見（原疾患、年齢、輸液・輸血量、血液検査推移、抜管日、麻酔方法、投与薬剤など）を診療録を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 2290：月齢 3 未満の児における仙尾部皮膚所見の紹介理由と精査の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 申請の概要

仙骨部皮膚所見は、潜在性二分脊椎の診断につながる大切な所見である。しかし一方ではどのような仙骨部皮膚所見を精査するかのガイドラインはなく、その診療状況の報告も乏しい。今回、当科への仙骨部皮膚所見での紹介例の実態を調査し、精査判断の現況を明らかにして今後の仙骨部皮膚所見に関する、よりよい診療の方向性を検討する。

◆ 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 2291：新生児における、Vancomycin 投与方法と、血中濃度の関連についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

バンコマイシン(VCM)は、NICUにおける院内感染の原因となる、MRSAなどの治療に有用です。特に初回投与量決定は難しく、様々なガイドラインが出されていますが、いまだ統一されていません。そこで我々は、NICU入院中の児において、初回VCM血中濃度が適正濃度に達しないことと関連する因子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 2294：臀部を注射部位にすることによるトレプロスト®の持続皮下注射の疼痛コントロール（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

当センターで経験した蛋白漏出性胃腸症を発症した収縮性心膜炎症例の臨床経過を検討することを目的とする。2010年から2018年の期間に当センターで経験した蛋白漏出性胃腸症を発症した収縮性心膜炎症例を対象とし、電子カルテを用い、その臨床経過を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 2296：摂食障害発症を契機に自閉症スペクトラム症が診断された8症例の臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 申請の概要

前思春期発症の摂食障害を契機に、自閉症スペクトラムと新規に診断された8症例を検討する。その診断に至るプロセス、また摂食障害としての各々の治療、臨床経過を検討することで、摂食障害の治療においても発達障害を考慮したより効果的な治療計画を提示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 2299：在宅医療支援室の活動に関する院内部門に対するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：中村 知夫

◆ 申請の概要

医療連携・患者支援センター 在宅医療支援室の現在の活動に対して、医師の認識状況、活用状況、不満点、要望を明らかにして、今後の在宅医療支援室の運営の指針とする。

◆ 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 2300：訪問医に対する医療的ケア児・者への訪問診療に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：中村 知夫

◆ 申請の概要

現在、成育医療研究センターに通院、入院されている医療的ケア児・者の訪問診療を行っている、又は訪問診療を行ったことのある在宅医を対象に、郵送する形式でアンケート調査を行う。アンケートの内容は、小児在宅医療に在宅医が介入することでどのような利点及び問題点が生じたか、今後医療的ケア児・者への訪問診療を進める上での改善点についても回答いただく。このアンケートにより、小児在宅医療の経験のある医師から、病院側では把握することが難しい小児在宅医療の現状、問題点、改善点等の意見を頂き、今後小児在宅医療を進める上での参考とする。

◆ 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 2301：小児水頭症に合併するてんかんの臨床像に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：宇佐美 憲一

◆ 申請の概要

水頭症は脳脊髄液が頭蓋内に過剰に貯留することで頭囲拡大、頭蓋内圧亢進症候、意識障害、発達遅滞、神経学的異常などを来す疾患である。水頭症患者におけるてんかん発症が多いことは知られているが、その臨床像、誘因、予後などは未解明である。本研究では、水頭症治療の周術期のけいれん・てんかん発作の臨床像をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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 2302：小児髄芽腫の臨床像および長期機能予後に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：宇佐美 憲一

◆ 申請の概要

小児髄芽腫は腫瘍摘出術の技術向上と術後の放射線化学療法の発達より近年治療成績の向上がみられているが、その臨床像と長期機能予後についてはあまり知られていない。本研究では、小児髄芽腫の臨床像と長期機能予後をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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 2303：頭蓋縫合早期癒合症に合併したキアリ奇形の治療に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：宇佐美 憲一

◆ 申請の概要

頭蓋縫合早期癒合症にはしばしば小脳扁桃下垂(キアリ奇形)を合併する。また、キアリ奇形に対する手術適応・タイミング、その効果などは不明なところが多い。本研究では、キアリ奇形を合併した頭蓋縫合早期癒合症の患者について、当院で治療した症例をもとに後方視的に解析し、治療方針、時期、予後などを比較・検討する。

◆ 審議結果

<p>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 2304：Atypical teratoid rhabdoid tumors (ATRTs) の臨床像および長期予後に関する後方視的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：石坂 栄太郎</p> <p>◆ 申請の概要 小児 Atypical teratoid rhabdoid tumors (ATRTs) は腫瘍摘出術と放射線化学療法の発達より近年治療成績の向上がみられているが、いまだ確立された標準治療がなく予後の不良な脳腫瘍である。その臨床像と長期予後についてのまとまった報告は少ない。本研究では、小児 ATRTs の臨床像と長期機能予後をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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 2305：眼窩 Ewing 肉腫の臨床像および長期予後に関する後方視的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：石坂 栄太郎</p> <p>◆ 申請の概要 Ewing 肉腫は小児、若年成人では骨肉腫について多い軟部組織腫瘍であるが、発生数自体は少ない。特に乳児での眼窩原発の症例の治療経験や長期的なフォローを行っている施設は世界でも極めて少なく、標準治療が確立されておらず、集学的治療とその合併症や予後因子については不明なところが多い。本研究では、乳児の眼窩 Ewing 肉腫患者の臨床的特徴と長期機能予後について当院の治療成績をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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 2306：脊髄係留解除術における脊髄空洞症の臨床像および長期予後に関する後方的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：石坂 栄太郎</p> <p>◆ 申請の概要 小児の脊髄空洞症の自然歴は未だ不明確であるが、空洞症に伴う神経症状の出現や、側弯症の発症に関与するとされている。原因は不明であることも多いが、脊髄係留に伴って生じる場合がある。脊髄係留解除後の脊髄空洞症の変化や長期予後については不明なところが多い。本研究では、脊髄係留解除術を行った小児の脊髄空洞症患者の臨床的特徴と長期機能予後について当院の治療成績をまとめ、海外既報の治療成績と比較・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 2309：けいれん重積を起こした Panayiotopoulos 症候群の臨床像の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：永井 章</p> <p>◆ 申請の概要</p>

Panayiotopoulos 症候群は、年齢依存性の特発性局在関連てんかんとして予後良好とされるが、けいれん重積を伴うことも多い。今回、過去 10 年間の PS の臨床像について後方視的に検討する。発作時の治療に関しての検討は少なく、当院での重積症例に対する治療反応性から、急性期の経過も含め良好かどうかを検討する。また、治療介入後に発作を認める症例も経験することから、治療経過の多様性もあわせて検討する。

◆ 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 2311：中枢神経病変を伴った網膜芽細胞腫の検討（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターにおける希少な中枢神経病変を伴った網膜芽細胞腫の臨床像と治療経過、予後を検討するため、全症例を対象に後方視的カルテ調査を行う。

◆ 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 2312：国立成育医療研究センターで経験した悪性ラブドイド腫瘍の臨床的特徴と予後（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターにおける希少小児腫瘍である悪性ラブドイド腫瘍の臨床的特徴と治療経過、予後を検討するため、当センターで診療を行った全症例を対象に後方視的カルテ調査を行う。

◆ 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 2313：国立成育医療研究センターで経験した腎腫瘍 37 例の臨床経過と長期予後（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターにおける腎腫瘍の臨床像と治療経過、長期予後を検討するため、当センターで診療を行った全腎腫瘍患者を対象に後方視的カルテ調査を行う。

◆ 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 2318：当院の小児科専攻医の勤務体制と心理状態に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：中尾 寛

◆ 申請の概要

当院の総合診療部夜勤業務を行う小児科専攻医およびフェローの勤務環境、精神衛生状況を記述することを目的とし、アンケート調査を行う。データは記述統計を中心にまとめ、また GES-D スコア、MBI スコア等の特徴を対象者の属性などによる違いがあるかどうかについて統計解析を実施する。以前の当直シフト制の導入の際の同様

<p>のアンケート調査の追加調査の側面もあり、将来的には働き方改革が定着した段階で、さらに追跡する予定である。</p> <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 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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 512：性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索（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9月30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 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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2014年10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、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 868：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0])（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2015年2月5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 1035：小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 元博
- ◆ 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、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 1159：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関するデータベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMB study[DM/Overt-DM-P0])（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2016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、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 1347：乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/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（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
2018年2月8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 1514：特発性間質性肺炎または肺へモジデロースに対するヒドロキシクロロキン治療 ～要件を満たす症例について～（迅速審査）

- ◆ 申請者：肥沼 悟郎
- ◆ 申請の概要
2017年7月31日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施責任者、実施分担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 1644：胎児循環血液量評価の標準化と予後改善指標の作成（迅速審査）

- ◆ 申請者：金沢 誠司
- ◆ 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。

<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 1768：SHOX 異常症の病態解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2017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、共同研究者、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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 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、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 1783：肺胞蛋白症に対する全肺洗浄の際のフォガティースルーメンカテーテルの使用（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：肥沼 悟郎 ◆ 申請の概要 2018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、実施責任者、実施分担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 1818：先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：石黒 精 ◆ 申請の概要 2018年5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、実施分担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 1821：臍帯・胎盤由来の組織及び細胞分離の再生医療材料として活用するための品質管理及び提供モデルの構築（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 令和元年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、その他の変更につ

<p>いての可否。</p> <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 1846：母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 2018年9月4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 1993：体外受精にのぞむ女性のこころの動きに関する追跡研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 承彦 ◆ 申請の概要 2018年11月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、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
<p>受付番号 2025：造血器腫瘍に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動FISH検査システムの評価に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 平成30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、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 2026：B前駆細胞性ALLに対する近年新たに同定された遺伝子異常の解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 平成30年12月28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
<p>受付番号 2100：アンチトロンビン測定の特標準化に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：石黒 精 ◆ 申請の概要 2019年2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

<p>の変更についての可否。</p> <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 2137：小児におけるポリコナゾールの血中濃度による至適投与方法の構築に向けた検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 申請の概要 2019年3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
<p>受付番号 2210：思春期・成人世代を迎えた小児がん経験者の心理社会的課題の抽出と評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：半谷 まゆみ ◆ 申請の概要 2019年6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
<p>受付番号 2229：内科系医療技術負荷度調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：阪下 和美 ◆ 申請の概要 2019年6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、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 2227：先天性手指欠損に対する能動義手有用性の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：高木 岳彦 ◆ 申請の概要 先天性手指欠損に対して、健常指のような指を再生できない現状では、運動機能を工学系の技術を用いて外部装置に置き換える義手でのみ克服可能です。整容的にも機能的も人の手指に近づいた義手の使用は生活の質の向上にもつながりますが、それぞれの施設における症例数が少ないため、リハビリの方法、義手使用の適性年齢等は明らかにされていません。今回、様々な評価を行い、指針を作成していくことを一つの目的としています。 ◆ 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 2258：ヒト分化細胞（ヒト ES 細胞由来）を用いた再生医療製品の開発と前臨床研究（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

ヒト分化細胞(ヒト ES 細胞由来)を用い、新たな再生医療製品の開発及び実用化に向けた前臨床研究を実施する。

◆ 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 2273：小児慢性便秘症患者におけるモビコール R 配合内用液による QOL 変化の検討（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

慢性便秘症はたくさんの子供が困っている病気であり、生活に支障が出てしまう子供が少なくありません。その治療はとても重要ですが、既存の便秘薬では治療に難渋し、生活の質（QOL）が十分に上がらない子供も少なくありません。このような中、2018年9月に日本でポリエチレングリコール製剤（モビコール®）が成人と小児の慢性便秘症の治療薬として承認されました。ポリエチレングリコール製剤は欧米では便秘症治療の第一選択薬として一般的に使用されており、排便回数の増加や便失禁回数の減少といった有効性ととも、副作用が生じにくいことが知られています。本研究では、ポリエチレングリコール製剤が便秘症の子供も、ならびにその養育者の方の QOL に与える影響について検討することで、便秘治療の質の向上を目指しています。

◆ 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 2276：多職種連携による多角的小児がん長期フォローアップ調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

小児がん治療後や造血細胞移植後の長期的な QOL 向上と、慢性健康障害の発症予防や重症化回避のため、国立成育医療研究センターで診療を行った小児がんまたは造血細胞移植患者家族を対象に、多職種連携で通常の外来診療、調査票、また任意参加である体力・身体機能測定が主目的の長期 FU イベント等で研究参加者の健康状態や身体機能、発達、社会生活、健康管理上の問題点を調査し、小児がん治療後の長期的なトータル・ケアを検討する。

◆ 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 2279：特徴的な細胞マーカー所見を示す白血病症例に対する遺伝子解析・治療・予後調査（迅速審査）

◆ 申請者：出口 隆生

◆ 申請の概要

特徴的な細胞表面マーカーを有する急性白血病（骨髄系マーカー陽性の急性リンパ性白血病、混合性白血病、分類不能白血病、芽球性形質細胞性樹状細胞腫瘍など）の予後は不良であり、これらの病態解明ならびに治療法の開発が急務である。

そこで我々は、このような患者の臨床経過、予後などの臨床情報を CHM-14 研究に同意を得られた症例について各治療施設から調査票を用いて調査し、病因や最適な治療法について調査する。

◆ 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 2285：腸管出血性大腸菌感染症に伴う脳症発症例の臨床的・画像的特徴を検証する症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：五十嵐 隆

◆ 申請の概要

腸管出血性大腸菌 (EHEC) は溶血性尿毒症症候群の原因となるが、これに相前後して予後が極めて不良な急性脳症を合併することがある。脳症に対する有効な治療法として確立したものはなく、症例頻度が低いことから各症例の臨床経過を詳細に記録し、予後不良な患者の特徴や治療介入の有効性を検討する必要がある。本研究では全国で発生した EHEC 感染症による脳症の臨床経過を詳細に記述し、その診療実態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 2287：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

高血圧合併妊娠は、妊娠前より高血圧だった方または妊娠 20 週未満（妊娠 19 週 6 日まで）で高血圧と診断された方の妊娠である。高血圧合併妊娠は本邦では全妊娠の 0.6～3.5%に合併すると報告されている。世界的には、正常血圧の女性が妊娠する場合よりも早産や低出生体重児のご出産が多いと報告されているが、本邦での実態は必ずしも明らかではない。また、妊娠中の目標血圧値（とくに妊娠初期）に関しては、まだ多くのことが分かっていない。そこで、高血圧合併妊娠者の妊娠経過や妊娠転帰（結果）、使用していた降圧薬（血圧の薬）等の情報を、妊娠と薬情報センターのデータベースに登録し、今後の高血圧合併妊娠の治療方針の構築のために利用したい。

◆ 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）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

欧米での研究で脈管奇形の原因遺伝子が複数同定され、患者の 6-8 割がこの遺伝子の体細胞性遺伝子変異をもつことが明らかにされています。しかしながら、日本人患者

については報告がありません。そこで、本研究では ARTham Therapeutics 株式会社と共同で本邦の脈管奇形患者および PROS (PIK3CA-related Overgrowth Spectrum) 疑いのある疾患を有する患者の病変組織の体細胞性遺伝子変異の同定を行います。本研究で得られる変異遺伝子の情報は、今後の医薬品開発に重要です。

◆ 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 2269：小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 (AML-R15) (迅速審査)

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

本研究では再寛解導入療法の治療レジメンやコース数を規定せず微小残存病変および白血病関連遺伝子の網羅的解析を行い、予後因子を探索する観察研究である。本研究では末梢血および骨髄 WT1 mRNA 値を継時的に測定し、MRD としての有用性や WT1-CTL の抗腫瘍免疫効果のサロゲートマーカーとしての有用性を検討する。更に de novo AML 登録症例においては G-CSFR isoformIV 発現や薬剤感受性を解析する。

◆ 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 2271：プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析 (迅速審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

現状の一般的な診療では、食物アレルギーが疑われてもアレルギーの原因物質の特定が容易ではない場合があります。本研究では、藤田医科大学およびホーユー株式会社総合研究所と共同研究により、抗原解析を希望された患者さんの血液検体を用いて、様々なアレルギーに対する原因抗原の解明を行います。これにより将来、簡単に正確に検査出来る方法が開発され、アレルギーを起こしている原因物質の診断が容易になる可能性があります。

◆ 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 2272：小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 (迅速審査)

◆ 申請者：大澤 一郎

◆ 申請の概要

小児集中治療の領域において、医療技術の進歩などを背景として、2週間以上に及ぶ人工呼吸管理を要する患者さんが散見されます。この研究では、各国の PICU が連携して、長期間の人工呼吸管理を受ける患者さんの背景や管理・ケア、合併症を調査し、標準的なアプローチを検討する基礎資料を作成します。

◆ 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：条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2280：直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

直腸肛門奇形（鎖肛）は、先天的に肛門が形成されなかったり、形に異常がある病気です。さまざまなタイプがあり、それを正確に診断してそのタイプごとに適切な根治手術の術式を選び、手術を成功させることが排便や排尿の機能に重大な影響を及ぼします。この研究では直腸肛門奇形研究会に所属する施設から同じ病気の患者さんの情報をカルテから集めて正しい診断や治療の選択などを検討します。

◆ 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 2281：スキンケア介入によるアトピー性皮膚炎と食物アレルギー：システムティックレビュー・データ統合によるメタアナリシス（国際共同研究）（迅速審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

これまでに我々の実施したランダム化比較試験を含め、海外からもスキンケア介入によるアトピー性皮膚炎発症予防効果を実証するランダム化比較試験が複数実施されています。本研究では、スキンケアによるアトピー性皮膚炎や食物アレルギー予防に関するシステムティックレビューを行い、これらのデータベースを統合し、メタ解析をすることによりスキンケア介入によるアトピー性皮膚炎および食物アレルギーの発症予防を検証する。

◆ 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 2293：ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

皮膚の表面には多種多様な微生物（細菌、真菌、ウイルス、原虫等）が存在しており、皮膚の部位や生育環境に応じて異なる微生物叢（微生物集団）を形成し、皮膚の機能維持に寄与している。各種皮膚疾患患者の皮膚に生息する微生物群集から DNA を抽出し、その微生物叢を網羅的に解析する。加えて微生物群より構成菌を単離培養し、それぞれの菌の機能や性質を検討する。

◆ 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 2295：国内におけるパレコウイルス A3 感染症の前方視的疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

感染症が疑われ入院した4か月未満のお子様を対象に、パレコウイルス A3（PeV-A3）感染症の国内での流行状況の把握と、ウイルス変異との関係性の明確化することが本研究の目的です。当センターでの検査結果が陽性の場合、検体を新潟大学へ送付し、詳細に解析します。PeV-A3 陽性の場合、詳細なアンケートを記載します。集積データを専用ホームページで公開します。

◆ 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 2230：受付番号 385 に基づいて提供を受けた肝移植手術摘出試料を用いる治療法開発新規戦略に向けた体制整備 (迅速審査)
◆ 申請者：絵野沢 伸 ◆ 申請の概要 国立成育医療研究センターにおいて行われた肝移植手術の際に摘出され、すでに研究のために提供を受けた既存の肝臓組織（組織とは、臓器などの一部分を指します）を用いて、新たな治療法開発を加速化します。その過程で、遺伝子解析研究を含むさまざまな研究を行ったり、国内外の研究機関（企業を含みます）に譲渡を行うことがあります。 ◆ 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 2282：加齢性ゲノム変化の分子基盤解明（迅速審査）
◆ 申請者：深見真紀 ◆ 申請の概要 本研究の目的は、出生後の体細胞におけるゲノム変化の頻度とその誘因を明らかにすることである。本研究では、東北メディカル・メガバンクより分譲を受けた高齢男性ゲノム DNA の遺伝学的解析を行う。この成果は、ヒトゲノム安定性の理解につながると予想される。 ◆ 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 2288：遺伝的要因がポリコナゾールの薬物動態に与える影響（迅速審査）
◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 当センターにて真菌感染症の予防または治療目的にポリコナゾールの投与が行われた、もしくは今後行われる患者を対象として研究を行います。通常の採血時の残余血液 2ml（骨髄移植を受けた患者の場合は移植前の残余検体）を理化学研究所に送り、DNA 抽出後、遺伝子解析を行います。遺伝的要因と、ポリコナゾールの薬物動態やその後、副作用との関連性を検討します。 ◆ 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 2292：保湿剤塗布による皮膚バリア因子の変化の検討（一般審査）
◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 皮膚バリア機能の障害がアトピー性皮膚炎など様々な皮膚疾患を引き起こすことがわかってきました。また、保湿剤は皮膚バリア機能を正常に保つためにとっても重要だと考えられています。 この研究では、保湿剤を使用することによって皮膚バリア因子がどのように変化するかを、共焦点ラマン分光計を用いて詳しく調べます。

◆ 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 事前の意見を該当箇所に反映させること。事前意見の回答：3の研究協力者を研究対象者に修正すること。
- ② 研究計画書2. 研究の実施体制について、ピジョン株式会社の協力者について、所属・職名を記載すること。
- ③ 企業用アンケートや最終的なデータについて、販売促進に安易に利用されないよう、ピジョン株式会社による公表には研究責任者の関与が必要であるので、共同研究契約書にその旨を明記すること。
- ④ 研究の方法及び期間【統計解析】にある解析計画書を提出し、前後比較であることを示すこと。
- ⑤ 11. 研究機関の長への報告内容及び方法について、年度度末を、年度末へ修正すること。
- ⑥ ご使用方法について、「測定当日はぬらないでください。」を、測定当日は測定前にぬらないで、に修正すること。

◆ 判定：条件付き承認（※修正確認は委員長一任）