

令和5年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：令和6年1月25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

（*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

出席委員：松本健治委員長、島袋副委員長、五十子委員、大矢委員、神里委員、植松委員、三上委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、横谷委員、横野委員、中村委員、竹原委員、井上委員、和田委員

審議課題数：53件（承認50件、不承認2件、継続審査1件）

1. 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

2018年05月31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

2. 受付番号 2020-237：小児肝移植術後患者の運動機能の回復に影響する因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：峯 耕太郎

◆ 申請の概要

2020年11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、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

3. 受付番号 2020-260：boggy scalp hematomaの頭蓋内損傷・頭蓋骨骨折リスク（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

2020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、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

4. 受付番号 2020-261：3か月未満の児と3か月～2歳未満の児の外傷性頭蓋内出血の起こりやすさの比較（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

2020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、研究期間の変更についての可否。

◆ 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>5. 受付番号 2020-370：妊娠中の精神神経系薬剤服用による新生児不適応症候群の症状発現状況（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：三浦 寄子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 2021年04月08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</p> <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>6. 受付番号 2021-143：肝移植後の乳幼児患児のドレーン管理で看護師が抱えている困難感とインシデント事項の認識の乖離についての分析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：廣田 久美子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2021年12月08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</p> <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>7. 受付番号 2022-178：国立成育医療研究センターにおける終末期の積極的治療の実態についての後方視的検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：余谷 暢之</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2022年12月09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。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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>8. 受付番号 2022-210：初発ステロイド感受性特発性ネフローゼ症候群における初回再発までの期間とその後の再発や免疫抑制薬導入との関連についての検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：猪野木 雄太</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2023年02月06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</p> <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>9. 受付番号 2023-146：胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術に伴う羊膜剥離に関わる因子とその予後についての検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：杉林 里佳</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>当院で胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を施行した多胎妊娠症例における医原</p>

<p>性羊膜剥離に関わる因子とその予後について診療録を用いた単施設後方視的観察研究を行います。</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>10. 受付番号 2023-150：当施設における小児脳動静脈奇形の外科的摘出術の治療成績（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：澁江 昭利</p> <p>◆ 申請の概要 小児脳動静脈奇形に対する治療法は確立されたエビデンスが存在しない。当施設での外科的治療を行った症例について後方視的に解析し、治療の有用性を検討する。</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>11. 受付番号 2023-184：肝移植患者におけるワクチンで予防可能な疾患に対する抗体保有状況の後方視的調査研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：船木 孝則</p> <p>◆ 申請の概要 COVID-19 の 5 類感染症移行後、種々の流行性疾患が増加しており、特に小児肝移植患者でのワクチンで予防可能な疾患 (VPD) への抗体保有データは少ない。今回 2005 年 6 月～2023 年 10 月に当院で肝移植を受けた 20 歳未満の患者で、各 VPD の抗体保有状況と VPD への罹患状況を調査し、抗体検査結果への寄与因子を臨床情報から後方視的に検討する。</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>12. 受付番号 2023-191：基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケア（妊娠前のヘルスケア）の Web アンケート調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、基礎疾患を持つ方の妊娠・出産・子育てに関する情報のニーズや主治医から受けている情報提供についての現状把握を Web アンケートにて評価する。本研究結果から、今後ニーズに合わせた情報資材の作成や患者指導のシステムづくりを目指す。</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>13. 受付番号 2023-192：非典型的な CPAM の症例に関するまとめ（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：五十嵐 瑞穂</p> <p>◆ 申請の概要 CPAM は先天性肺疾患の 1 つで嚢胞の大きさと組織所見から主に 3 type に分類される。Type1 は胎児 MRI で緊満感のある嚢胞が典型的で、含気増加により症状は生後ごく早期に出現する。緊満感のない嚢胞で周囲が T2 強調で hypointensity を示した症</p>

<p>例の臨床経過を検討することは、出生後の管理に影響を与えると考える。</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>14. 受付番号 2023-194：当院における全身性エリテマトーデス合併妊娠に関する症例調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：河野 千慧 ◆ 申請の概要 SLE 合併妊娠はハイリスク妊娠であるとされるが、症例により妊娠経過は多岐にわたり、一定の見解が得られていない点もまだ多数あります。このため、SLE 合併妊娠の臨床的特徴を明らかにし、より最適な治療・管理方法の検討を行い、妊娠転帰のさらなる向上や母児の長期的予後改善に繋げるため、本研究を行います。 ◆ 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
<p>15. 受付番号 2023-196：下痢原性溶血性尿毒症症候群に併発する脳症の神経学的予後因子についての検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：藤井 聡子 ◆ 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
<p>16. 受付番号 2023-198：上肢分娩麻痺における脱神経筋の超音波画像評価（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：高木 岳彦 ◆ 申請の概要 上肢先天異常の手術適応となる生後 6 ヶ月～3 歳程度の乳幼児は検査の協力が得られにくい。MRI は形態評価に有用なツールであるが入院鎮静が必要となる。そのため術中、直視下で病態を把握せざるを得ないこともあるが、可能であれば術前に的確な評価を行いたい。上肢分娩麻痺はお産の時に児の首に過大な牽引力が作用して発生するが、外観上褐色を呈する脱神経筋を超音波画像で確認できるか検討したい。 ◆ 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
<p>17. 受付番号 2023-201：成育医療研究センターにおける総排泄腔遺残症の検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：長谷川 雄一 ◆ 申請の概要 2002 年 4 月～2023 年 3 月までの期間内に総排泄腔遺残症にて受診し治療された患者さん約 60 例について、年齢、性別、基礎疾患、画像診断の結果、術後の経過、等をカルテより収集し、手術適応・合併症・予後などについて臨床的に検討します。 ◆ 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
<p>18. 受付番号 2023-204：基礎疾患を有する小児に対する薬剤誘発試験の後方視的検討（迅速審査）</p>

速審査)

◆ 申請者：萩野 紘平

◆ 申請の概要

基礎疾患をもつ小児の薬剤アレルギーの報告は少なく、薬剤誘発試験を行った報告も少ないです。特に基礎疾患を有するお子さんについては薬剤を使用する頻度が高く、正確に診断する必要があります。また、その基礎疾患から誘発試験に際してより注意が必要と考えられます。そのため、当院で経験した基礎疾患を有する方に対する薬剤誘発試験について報告し、今後の薬剤アレルギー管理の一助とな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

19. 受付番号 2023-210：妊娠中の母体の甲状腺機能が妊娠転帰に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

甲状腺ホルモンは胎児と胎盤の発生・成長に不可欠なホルモンです。妊娠中の母体の甲状腺機能異常は母児に様々な影響を与える可能性があります。特に日本においてはまだ明らかになっていません。本研究では、妊娠初期の母体の甲状腺機能異常が母児に与える影響を明らかにし、適切な治療対象や方法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

20. 受付番号 2023-214：当院における低出生体重児の日齢 28 までの母乳分泌量の推移（迅速審査）

◆ 申請者：大森 真帆

◆ 申請の概要

当院 NICU に入院する児の母親たちを対象に①搾乳開始時期が産後 6 時間以内と 6 時間以降の母乳の分泌量、②搾乳回数 1 日 8 回以上、5 - 7 回、4 回以下の母乳の分泌量、及び③用手のみの搾乳方法と搾乳器と手を併用した搾乳方法の母乳の分泌量を比較検討する。

◆ 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

21. 受付番号 2023-215：産科病棟におけるスタッフが認識・実践している母乳育児支援の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：井上 友貴

◆ 申請の概要

当センターは母乳育児を推進している。産褥期において多くの時間を占めるのが授乳であり、個別性に応じた母乳育児支援が重要である。今後の母乳育児支援に活かすために、産科病棟のスタッフの母乳育児支援についてアンケート調査し、スタッフの認識や傾向を明らかにする。

◆ 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>22. 受付番号 2023-216：当センターでの小児固形腫瘍についての横断研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：米田 光宏</p> <p>◆ 申請の概要 小児固形腫瘍で手術が必要な患者さんの治療成績を分析し影響を与える因子を解析する。当センターで 2002 年 3 月～2023 年 12 月までに小児固形腫瘍（神経芽腫群、肝腫瘍、腎腫瘍、肉腫とその他の固形腫瘍）と診断され、治療を受けた方を対象として診療録から性別、在胎週数、出生体重、主訴、小児固形腫瘍に対する術式、併存合併症、術後合併症、生存率、各種血液検査データ、各種画像検査に関する情報を抽出して解析する。</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>23. 受付番号 374：肥厚性皮膚骨膜炎における genotype-phenotype correlation の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2009 年 10 月 02 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。</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>24. 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）</p> <p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2011 年 12 月 08 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。</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>25. 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）</p> <p>◆ 申請者：但馬 剛</p> <p>◆ 申請の概要 2017 年 06 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、実施場所、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>26. 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）</p>

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2017年08月22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>27. 受付番号 1636：妊娠中のタクロリムス投与による催奇形性と出生児の発達への影響の調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2017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、共同研究者、研究期間、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
<p>28. 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03月07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>29. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：黒木 陽子 ◆ 申請の概要 2018年03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、実施場所、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：不承認
<p>30. 受付番号 1775：ミトコンドリアの遺伝形式に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：黒木 陽子 ◆ 申請の概要 2018年03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、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：不承認
<p>31. 受付番号 1976：JCCG/JPLSG 中央診断で小児リンパ腫と診断された症例に対して、2017年度版 WHO 分類に基づいた診断を行うための検体研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大木 健太郎 ◆ 申請の概要 2018年11月13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、研

<p>究期間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>32. 受付番号 2020-151：視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要 2020年10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、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>33. 受付番号 2020-324：ライフステージを考慮した女性の包括的健康教育プログラムプロトタイプの評価調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2021年03月11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>34. 受付番号 2020-328：ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係（多施設共同観察研究）（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 2021年03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
<p>35. 受付番号 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2021年10月04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>36. 受付番号 2021-183：バセドウ病合併妊婦における新生児バセドウ病の発症予測に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：細田 愛子 ◆ 申請の概要

<p>2021年11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。</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>37. 受付番号 2021-236：RS ウイルス感染症の重症化メカニズムを検証する前向き研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 宏樹 ◆ 申請の概要 2022年03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、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>38. 受付番号 2022-007：ゲノム編集による遺伝子治療法開発に向けた患者細胞を用いた基礎開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内山 徹 ◆ 申請の概要 2022年05月09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
<p>39. 受付番号 2022-176：リアルワールドデータを用いた小児と保護者のヘルスサービス研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大久保 祐輔 ◆ 申請の概要 2023年01月05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>40. 受付番号 2023-179：生体肝移植国際登録（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内田 孟 ◆ 申請の概要 生体肝移植ドナーとレシピエントデータを世界中から収集することで、生体肝移植の世界水準を上げることを目的にしている。登録内容は年齢や疾病の種類などカルテからの診療情報を用いるのみで、匿名性は保持される。登録内容の結果から合併症や生存予後などの危険因子を解析する。 ◆ 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
<p>41. 受付番号 2023-189：妊娠可能年齢女性および妊娠中女性の血小板値およびヘモグロビ</p>

ン値推移と周産期予後（迅速審査）

◆ 申請者：肥沼 幸

◆ 申請の概要

妊娠中の血小板減少や貧血の推移について、国内の報告は乏しい。6NC-EHRs を用いて、妊娠中の血小板、ヘモグロビン値の推移および妊娠前後の値の変化や治療介入のタイミングを明らかとする。また、母体周産期予後への影響についても明らかにする。

同時に、6NC-EHRs の周産期分野研究における活用の妥当性および方法論について検討する。

◆ 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

42. 受付番号 2023-195：小児医療情報収集システムを用いたコロナ禍前及びコロナ禍中における小児ネフローゼ症候群の再発率に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：中野 孝介

◆ 申請の概要

ネフローゼ症候群は上気道感染症との関連が指摘されている。欧米では新型コロナウイルス感染症の感染拡大対策の結果、様々な感染症の発症率が低下し、その結果としてネフローゼ症候群の再発リスクが軽減された可能性について報告されている。一方、日本においてはそのような報告はない。本研究では小児医療情報収集システムを用いて、小児ネフローゼ症候群の再発をコロナ禍前とコロナ禍中で比較する。

◆ 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

43. 受付番号 2023-200：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）

◆ 申請者：大木 健太郎

◆ 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

44. 受付番号 2023-071：胎児水腫に対する胎児治療の基盤となる遺伝学的原因の特定に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

胎児水腫症例における遺伝学的背景の解明を目的とし、胎児水腫の認められる胎児を妊娠中の妊婦より採取した羊水や妊婦および配偶者の末梢血由来 DNA を用い、胎児水腫の原因となり得る遺伝子等を対象としたゲノム解析を行う。研究成果は、胎児水腫に対するゲノム診断法確立と新規治療法開発につながる。また、種々の胎児疾患に対しても応用可能であり、遺伝学的診断に基づく胎児治療の実施および普及に資する。

◆ 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

45. 受付番号 1537：【中央一括】乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導

によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（一般審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
2017年08月09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（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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。
研究計画書「1.1. 研究の名称」欄
UMINへの登録を行っていない場合は、登録番号を削除すること。

46. 受付番号 2023-181：【中央一括審査】メタ解析手法を用いた、日本人妊婦の妊娠前体格・体重増加量別の栄養摂取量中央値の算出（一般審査）

- ◆ 申請者：森崎 菜穂
- ◆ 申請の概要
2000年以降に日本国内で実施された、妊婦について定量的に食事摂取内容を把握した調査の既存情報を、妊娠前体格別・妊娠中体重増加量別にメタ解析あるいはプール解析することで、エネルギー・各種栄養素の付加量の設定根拠となりうる体格別の妊娠期別の栄養摂取実態を把握する。
- ◆ 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

47. 受付番号 2023-187：【中央一括審査】RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児RhD血液型診断法の確立（一般審査）

- ◆ 申請者：中林 一彦
- ◆ 申請の概要
全国約60箇所の研究分担機関と協力し日本全国よりRhD陰性妊婦症例を集積し、無侵襲的胎児RhD遺伝型決定を100例規模で実施することで、その診断精度（感度・特異度）を評価する。胎児RhD遺伝型決定法が本邦で臨床検査として導入された場合、胎児血液型が不明な妊婦への度重なる検査・予防的血液製剤投与によるリスクと医療コストの軽減が見込まれる。
- ◆ 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

48. 受付番号 2023-202：【中央一括審査】構造化用語辞書と自然言語処理による電子カルテ所見情報の高次構造化の検証（一般審査）

- ◆ 申請者：中野 孝介
- ◆ 申請の概要
小児DBを構成する構造化データで様々な解析ができるが、求める解析結果を得られないケースも存在する。より高度な解析結果を得るためには医師所見情報等の非構造化データを形態素解析や構造化用語辞書を用いたアノテーション等の要素技術を使って利活用することが有用である。これらの技術は現時点では未成熟な状態であり、

医療情報利活用での実用化事例は多くない。本研究では実用化に向けた方法論の開発に取り組む。

- ◆ 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（※修正確認は委員長一任）
- ◆ 理由：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。
 - ・4-4-1 解析用所見データセットの抽出成育の電子カルテから情報を抽出することに関して、オプトアウト対応をすること。

49. 受付番号 2023-207：ハイリスク妊娠に対して食の介入効果を検討する単施設非盲検ランダム化群間比較パイロット試験（一般審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
妊娠糖尿病と妊娠高血圧症候群（HDP）のハイリスクかつ非肥満（妊娠前 BMI < 20）の単胎妊婦に対して、妊娠中の低 GI・バランス食の介入が、妊娠糖尿病や HDP を合併することなく SGA の発症リスクを抑えるか単施設非盲検ランダム化比較パイロット試験で行う。介入群は妊娠 20 週から出産後 1 か月まで、1 日 1 食当該食品を喫食し、非介入群は同期間に食事観察のみ行う。主要アウトカムは SGA 児分娩の割合とする。
- ◆ 判定：継続審査
以下の点について加筆・修正すること。
- ◆ ①研究の目的としては単群試験で十分であると考え。ランダム化比較試験で実施する様であれば、本研究の位置づけについて、大規模なランダム化比較試験を行うためのパイロット試験であることを研究計画書に記載すること
- ②ランダム化比較試験で実施する様であれば、統計解析、モニタリング、データマネージメントをグリコ株式会社では無く、成育または第三者機関で行うこと
- ③登録した UMIN の研究内容を開示すること。

50. 受付番号 2023-212：【中央一括審査】18 歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究（一般審査）

- ◆ 申請者：彦坂 信
- ◆ 申請の概要
口唇口蓋裂では、出生後から長期間にわたり治療を必要とする。自立支援医療（育成医療）が適用されるが、18 歳をこえて治療が必要かつ更生医療に移行できない場合、18 歳までに治療を終えられた場合と、医療費助成の不均衡が生じている可能性がある。しかし、このような患者の実態は知られていない。本研究では、18 歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者の実態把握を目的に、診療施設を対象としたアンケート調査を行う。
- ◆ 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

51. 受付番号 2021-194：【中央一括審査】Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES)：日常診療下でヒト成長ホルモン（hGH）治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究（一般審査）

- ◆ 申請者：堀川 玲子
- ◆ 申請の概要
2021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、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

52. 受付番号 2022-184：【中央一括審査】腸管運動不全患者の腸管組織を用いたゲノム・エピゲノム解析による疾患の解明（一般審査）

- ◆ 申請者：森 禎三郎
- ◆ 申請の概要
2023年02月08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

53. 受付番号 2023-130：【中央一括審査】新生児マススクリーニングで発見された患児の登録と経過追跡に関する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：但馬 剛
- ◆ 申請の概要
2023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、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