

令和5年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：令和5年5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、小野寺委員、植松委員、三上委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、内山委員、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：40件（承認40件）

1. 受付番号 1683：地域における小児医療提供体制の検証および提言のための研究—子ども・青少年の受療状況と医療費の動向に関する分析—（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2017年11月29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

2. 受付番号 1786：卵丘細胞-卵子複合体の成熟分類による生殖補助医療への有用性（迅速審査）

◆ 申請者：石田 恵理

◆ 申請の概要

2018年03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

3. 受付番号 2020-119：ナショナルデータベースを用いた子どもの外傷診療の現況把握に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

2020年07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 2020-127：内閣府「特定教育・保育施設等における事故情報データベース」を用いた、認可保育所における重大事故の検証（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 茉衣子

◆ 申請の概要

2020年08月06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。

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>5. 受付番号 2021-084：自治体が保管する保育所事故報告書のデータ収集及び分析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：須藤 茉衣子</li> <li>◆ 申請の概要</li> <li>◆ 2021年09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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>6. 受付番号 2022-011：小児医療情報システムを使用したプロプラノロール処方実態に関する調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中野 孝介</li> <li>◆ 申請の概要 2022年05月17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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>7. 受付番号 2022-019：NICUにおける胃管が挿入されている児のミルク注入中の計画外除去の原因追及（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：伊集院 楓</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>8. 受付番号 2022-243：「周産期女性への心理・養育支援に関する一考察」（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新村 麻里奈</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>9. 受付番号 2022-244：子宮破裂のリスク因子の網羅的解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：小川 浩平</li> <li>◆ 申請の概要 子宮破裂は分娩直後のショック、多量出血などで発見されることが多いが、羊水塞栓や弛緩出血などとの鑑別は難しいだけでなく、治療方法も異なる。早期に鑑別するためのリスク因子の調査は臨床上有効であるが、本邦において先行研究はこれまでにない。本研究では日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いて子宮破裂のリスク因子について網羅的に解析を行うことで、本邦の周産期医療に大きな貢献が出来るものであると考える。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>

◆ 判定：承認

10. 受付番号 2022-259：小児におけるカテーテル先端培養陽性に続発する菌血症に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：久野 陽菜

◆ 申請の概要

中心静脈ライン関連感染症はカテーテル先端の培養と血液培養から同一菌が検出されるが、時にカテーテル先端培養は陽性にも関わらず血液培養は陰性で、その後菌血症を発症する病態が知られている。その発生率や抗菌薬治療の有効性について、黄色ブドウ球菌以外の菌種での情報は限られている。そこで当センターにおけるカテーテル先端培養陽性の小児患者さんを対象に、続発する菌血症の発生頻度を菌種ごとに検討する。

◆ 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

11. 受付番号 2023-008：蒸しパンやパンケーキ等の調理法によるアレルギー症状誘発閾値の変化に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：松本 恭明

◆ 申請の概要

当科では鶏卵・牛乳アレルギーあるいは疑われる患児に対して、鶏卵では固ゆで全卵、乳製品では牛乳やヨーグルトなどの非調理品で原則行うが、嗜好の問題などから鶏卵・牛乳を用いた蒸しパンやパンケーキなどの調理品で食物経口負荷試験を行う場合もある。本研究ではその試験結果を臨床的背景をもとに調整し、非調理品あるいは調理品それぞれのアレルギー症状誘発閾値を算出し、調理による影響や変化について後方視的に解析する。

◆ 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

12. 受付番号 2023-012：もやもや病に対する間接血行再建術後の側副血行路発達に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：小川 正太郎

◆ 申請の概要

小児もやもや病に対する間接血行再建術は有効な治療法ですが、術後の血管新生が不良で症状改善に乏しい患者様もいらっしゃいます。当院で施行した間接血行再建術について検討し、血管新生に関わる因子を特定することが本研究の目的です。

◆ 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

13. 受付番号 2023-013：小児の難治性緑内障に対する治療法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

当センター眼科では、通常の手術が奏功しない前眼部形成異常、先天白内障術後、硝子体手術後に続発する難治性緑内障に対する手術治療に取り組んでおり、さまざまなタイプの濾過手術、チューブシャント手術、マイクロパルス毛様体光凝固などを実施

<p>してきました。本研究の目的は、難治性緑内障に対して、これまで実施してきた様々な手術の効果と合併症について検討し、よりよい治療選択に役立てることです。</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>14. 受付番号 2023-014：末梢挿入型中心静脈カテーテルの挿入長予測式の検証（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：井手 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 末梢留置型中心静脈カテーテル（PICC）のカテーテル先端は、上大静脈に位置することが望ましいが、しばしば不適切な先端位置となり位置修正を要する。不適切な先端位置の修正に伴う患者および医療者の負担低減を目的とし、PICC 挿入長の予測公式（前腋窩点から身長 <math>\times 0.1 + 1</math> cm）の有用性を検証する研究を行います。</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>15. 受付番号 365：新生児、乳児消化管アレルギー（Food-Protein Induced Enterocolitis Syndrome;N-FPIES）の診断検査法開発、病態解明に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：野村 伊知郎</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、実施場所、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>16. 受付番号 398：アレルギー発症機序の解明に向けたアレルギー出生コホート研究と免疫ヒト化マウス作製（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 2010年03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、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>17. 受付番号 476：多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 2011年03月31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。</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>

18. 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

19. 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03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

20. 受付番号 725：好酸球性胃腸炎、好酸球性食道炎の診断検査法開発、病態解明に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：野村 伊知郎
- ◆ 申請の概要  
2013年11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、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

21. 受付番号 1074：母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要  
2016年01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

22. 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、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
23. 受付番号 1502：妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価（迅速審査）
◆ 申請者：村島 温子 ◆ 申請の概要 2017年06月19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
24. 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）
◆ 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
25. 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 2018年05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
26. 受付番号 2019-034：「日本産科婦人科学会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」に対する当院からのART登録について（迅速審査）
◆ 申請者：齊藤 隆和 ◆ 申請の概要 2019年11月18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
27. 受付番号 2020-020：小児患者におけるシクロホスファミド及び活性代謝物の母集団薬物動態解析（迅速審査）
◆ 申請者：歌野 智之 ◆ 申請の概要 2020年06月01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。

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>28. 受付番号 2020-112：発達と遺伝子多型を考慮した日本人小児がん患者に対する制吐剤目的のオランザピンの有用性（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：歌野 智之</li> <li>◆ 申請の概要 2020年08月11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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>29. 受付番号 2020-146：薬物代謝遺伝子多型がアシクロビル及びガンシクロビルの薬物動態に与える影響（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：歌野 智之</li> <li>◆ 申請の概要 2020年09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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>30. 受付番号 2020-226：献血血液を用いたアレルギー疾患に関わる血球機能解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：松本 健治</li> <li>◆ 申請の概要 2020年11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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>31. 受付番号 2022-275：慢性疾患を有する小児における臨床状況の経年的変化に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：桑原 絵里加</li> <li>◆ 申請の概要 本研究は、我が国の子供の慢性疾患における臨床的な特徴を明らかにするために行われます。研究結果は、慢性疾患を抱える子供たちへの支援の必要性や具体的な支援を検討するにあたり必要な基礎情報となることが期待されます。氏名を削除して研究 ID に置き換えた小児慢性特定疾病の医療意見書の電子化データを利用します。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>32. 受付番号 2022-276：AIによる新生児蘇生映像の自動解析システムの開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：甘利 昭一郎</li> </ul>

- ◆ 申請の概要  
 新生児医療従事者にとって新生児蘇生法は必須技術ですが、習得は容易ではありません。蘇生法に習熟した医療者の育成に映像解析技術を利用できる可能性があります。本研究の目的は、前研究「(2021-257) AIによる新生児蘇生映像の自動解析技術確立のためのフィジビリティ・スタディ」をベースとし、A) 認識精度の向上、B) 医療者への事後フィードバックの有効性の検証、とを行うことです。
- ◆ 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

33. 受付番号 2023-010：小児医療情報システムを用いた小児科領域における TDM (Therapeutic Drug Monitoring) に関する実態調査 (迅速審査)

- ◆ 申請者：中野 孝介
- ◆ 申請の概要  
 小児は生体機能が発達途上にあることから、薬物感受性や薬物体内動態は成長に伴って変化するため、小児の薬物療法は成人の薬物療法にはない複雑さがあり、TDM を実施する際には注意を要する。一方、小児科領域における TDM 実施実態を網羅的に調査した報告は数少ないことから、小児科領域における薬物治療の最適化に資することを目的に小児 DB を利用することによって、小児科領域での TDM 実施実態について調査する。
- ◆ 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

34. 受付番号 2022-267：オンライン版牛乳アレルギー児アドヒアランス向上プログラムのフィジビリティ調査 (一般審査)

- ◆ 申請者：小西 瑞穂
- ◆ 申請の概要  
 牛乳アレルギー児の治療過程において、牛乳・乳製品に対する嫌悪感の形成の予防を目的としたオンライン版の牛乳アレルギー児アドヒアランス向上プログラムとワークブックを作成した。牛乳アレルギーの診断がある4歳から7歳の経口免疫療法あるいは部分除去の食事指導を受けている子どもとその保護者10組を対象にプログラムとワークブックのフィジビリティ調査を行う。調査は全てオンラインで行い、インタビュー調査も行う。
- ◆ 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 (※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。
  - ・事前意見を受けて変更した資料を提出すること。

35. 受付番号 563：慢性活動性 E B ウイルス感染症および類縁疾患の原因遺伝子解析研究 (一般審査)

- ◆ 申請者：今留 謙一
- ◆ 申請の概要  
 2012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、実施場所、その

<p>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>36. 受付番号 2020-277：若年性黄色肉芽腫に含まれる ALK 陽性組織球症の診断アルゴリズムの作成と臨床像に関する研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：塩田 曜子</p> <p>◆ 申請の概要 2021 年 02 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、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>37. 受付番号 2021-025：【中央一括審査】月経血由来の間葉系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（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2021 年 05 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。</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>38. 受付番号 2022-163：【中央一括審査】自閉スペクトラム症児に対する動画解析を用いた診断支援システムの研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：立花 良之</p> <p>◆ 申請の概要 2023 年 02 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。</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：継続審査 以下の点について加筆・修正すること。 ・立花先生の役職を修正すること ・同意の確認書、同意撤回書の誤植を修正すること。 ・共同研究者と研究協力者の欄の両方に高井先生のお名前があるので、併任と記載すること。 ・研究計画書「5. 研究対象者の選定方針」 業務委託先の統計解析担当者と相談し、に実際にどのような解析を行うのかを詳細に記載し、それに基づき症例数を増やす根拠について計画書の書きぶりについて修正すること。</p>
<p>39. 受付番号 2023-003：【中央一括審査】授乳時の乳房清拭による皮膚微生物叢変化の検討（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：福家 辰樹</p>

◆ 申請の概要

現在遂行中の出生コホート研究（受付番号 1220）参加者、および現在授乳中の女性を対象に、清浄綿で清拭した前後の乳首の皮膚スワブサンプルを採取のうえ、清拭による皮膚菌叢の変化や、授乳期間以外の皮膚菌叢との時間的経過の比較検討を行う。

◆ 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

40. 受付番号 2022-155：【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、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