

## 令和5年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和5年12月21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、奥山委員、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、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、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：26件（承認26件）

### 1. 受付番号 2020-259：2歳未満の頭部外傷例における頭蓋内出血の受傷機転リスク（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

2020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

### 2. 受付番号 2023-156：小児におけるSIADHの治療に対するトルバプタンの反応性（迅速審査）

◆ 申請者：五十嵐 瑞穂

◆ 申請の概要

SIADHとはAVPの不適切な分泌亢進により水利尿不全が起こり低Na血症を引き起こす病態です。トルバプタンは2020年6月にSIADHによる低Na血症に対しての使用が承認されましたが小児のSIADHに対する使用経験は限定的です。本研究の目的は小児のSIADHでの低Na血症に対するトルバプタンの使用とその反応について調べることです。

◆ 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

### 3. 受付番号 2023-167：妊娠中期流産処置に伴う合併症の評価（迅速審査）

◆ 申請者：荒井 智大

◆ 申請の概要

当院で2016年～2021年に行われた妊娠中期流産処置における背景や合併症に関する診療情報を後方視的に収集し、解析する。本処置は以前より広く実施されてきたが、その合併症に関する科学的データは不足していた。本処置の安全性における科学的データは適切な周産期医療に必要である。

◆ 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

### 4. 受付番号 2023-175：性分化疾患の児における中長期的な疾患予後の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宇治田 凧紗

◆ 申請の概要

性分化疾患 (Disorders of sex development: DSD) は、「染色体、性腺、または解剖学的性が非定型である先天的状态」と定義される。DSD は、病態ごとに成長の予後や将来的な性別違和や性腺腫瘍発生のリスクは異なり、長期間の症例を集積した研究が必要と考えられる。研究の目的は、当院において経験した症例の中長期的な成長・合併症を含む疾患予後について調査することである。

◆ 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

5. 受付番号 2023-177：小児科医を対象にした川崎病罹患者・保護者に対する川崎病教育に関する実態とニーズを探索する横断調査（迅速審査）

◆ 申請者：小林 しのぶ

◆ 申請の概要

◆ 幼少期に川崎病を経験した方が成人期において最小限のリスクで健やかな生活を送るためには自身が適切な自己管理ができるよう、早期からの教育的支援が重要といわれている。しかし、川崎病罹患者に対する川崎病に関する説明や教育の実態は十分調査されておらず不明な点も多い。今回、小児科医を対象に川崎病罹患者における説明等に関する実態、およびニーズや課題を明らかにすることを目的としたアンケート調査を実施する。

◆ 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

6. 受付番号 2023-190：当院における虫垂切除術の安全性の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤雄木 亨真

◆ 申請の概要

虫垂炎に対する3孔式腹腔鏡下手術は標準術式となっていますが、更なる整容面の向上を目指して経済的単孔式腹腔鏡下手術（TULAA）を導入している施設も多くなってきている。

当院は2022年7月から徐々にTULAAを導入して、現在は第一選択術式としています。術式移行の安全性を検討するため、従来法とTULAAの短期的な手術成績を比較することにしました。

◆ 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

7. 受付番号 2234：小児皮膚科学入門書としての「小児皮膚病アトラス」製作（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

2019年07月16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

8. 受付番号 2019-114 : プレコンセプションケア (PCC) 相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 金子 佳代子
- ◆ 申請の概要  
2020年02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。
- ◆ 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

9. 受付番号 2019-121 : 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 松本 公一
- ◆ 申請の概要  
2020年02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、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

10. 受付番号 2020-248 : 卵黄による acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (acute FPIES) の探索的研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 佐藤 未織
- ◆ 申請の概要  
2021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、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

11. 受付番号 2022-134 : ヒト免疫細胞を有するマウスによるヒト由来組織・細胞の同種免疫反応の解析 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 絵野沢 伸
- ◆ 申請の概要  
2022年11月07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

12. 受付番号 2022-174 : 慢性疾病を有する子どもとその家族および成人した患者の QOL と社会支援に関する全国調査 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 掛江 直子
- ◆ 申請の概要  
2023年07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

<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>13. 受付番号 2023-066：造血幹細胞移植を受ける思春期小児がん患者が抱えている不確かさに対する看護に関する看護師へのインタビュー調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：水野 誉</p> <p>◆ 申請の概要 2023年09月04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>14. 受付番号 2023-082：双胎妊娠における妊娠高血圧症候群の発症予測に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 2023年08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、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>15. 受付番号 2023-165：小児がん終末期の子どもに対する作業療法実践と評価のプロセス—複線経路等至性モデル(TEM)による分析—（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：蓮川 嶺希</p> <p>◆ 申請の概要 本研究の目的は、終末期小児がんのお子さんに対する作業療法実践と評価に至るまでのプロセスを明らかにすることである。 これらが明らかになることにより、終末期小児がんのお子さんに対するよりよい作業療法実践のモデルを示すことができ、効果判定の一助となる可能性がある。さらに困難感や精神的葛藤が強いとされる小児がんへの支援において、レジリエンスの高い作業療法士を育成するための示唆が得られると考える。</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>16. 受付番号 2023-174：母子保健における特に支援を必要とするこども・家庭・妊産婦の的確な把握を目指すリスクアセスメントシートに関する半構造化インタビュー調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：帯包 エリカ</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、自治体の母子保健活動において活用がなされた妊産・出産期リスクアセスメントシートおよび乳幼児期リスクアセスメントシートに関する意見を、実際に使用した自治体保健師からインタビュー調査にて情報を収集する研究である。実際に利用した保健師の意見を収集することは、今後の本リスクアセスメントシートの本格的実装に向け、非常に重要な知見となると考える。</p>

<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>17. 受付番号 2023-180：JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：安江 志保</li> <li>◆ 申請の概要 リンパ腫や組織球症といった血液腫瘍が疑われ、中央病理診断に検体が提出された症例のうち、悪性腫瘍の確定診断とならなかった症例を主な対象とし、小児血液がん学会疾患登録データおよび施設に対する調査により最終診断を収集する。</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> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>18. 受付番号 2023-182：小児医療情報収集システムを用いた早産児、新生児の新生児期における胃酸分泌抑制剤の使用実態調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中國 正祥</li> <li>◆ 申請の概要 極低出生体重児におけるファモチジン使用が壊死性腸炎発症および死亡のリスクとされているが本邦の実態調査は明らかになっていない。小児医療情報収集システムのデータベース（データ期間：2016年4月1日～2025年3月31日）を用いて早産児及び新生児における胃酸分泌抑制剤の使用実態と壊死性腸炎などの副作用発現を明らかにすることを目的として調査を行う。</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>19. 受付番号 2023-183：小児医療情報収集システムを用いた小児遺伝学的検査の実施に関する実態調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中國 正祥</li> <li>◆ 申請の概要 小児遺伝性疾患の診断を目的とする遺伝学的検査の発注や結果の解釈には専門的な知識が必要となり適切な検査項目の選択は早期診断につながる。これまでのところ小児病院の遺伝学的検査の実施状況は明らかになっていない。そこで小児医療情報データベース（期間：2016年4月1日～2025年3月31日）にて遺伝学的検査の実施状況に関する調査を行う。なお調査項目に遺伝学的検査のバリエーション情報は含まない。</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>20. 受付番号 2023-163：妊娠と薬情報センター授乳相談症例を用いた授乳期の医薬品情報提供のあり方に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：肥沼 幸</li> <li>◆ 申請の概要 妊娠と薬情報センターがこれまでに対応した 8000 件を超える授乳相談例の問診票情報を電子データ化して妊娠と薬情報センター授乳相談症例データベースを作成、授乳</li> </ul>

期の薬剤処方状況、医療者からの授乳指導内容、相談者が薬剤使用にあたって不安を感じた理由などを集計解析し、授乳中の薬剤使用における問題点を明らかにすることで、授乳中の女性が安心して服薬治療をうけることができる情報提供のあり方を検討する研究。

◆ 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 2022-098：【中央一括審査】ゲノム解析による胎児水腫の原因と病態生理の解明に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

2022年10月03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

22. 受付番号 2023-102：【中央一括審査】再生医療分野への応用を見据えたヒト月経血由来上皮・間葉系細胞の細胞特性、安全性評価に関する基盤研究（一般審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 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、研究責任者、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（※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「<ロート製薬株式会社に検体を提供する際の倫理的配慮>」欄「本研究倫理計画で承認を得ている試料」という記載について、「倫理計画」「承認を得ている試料」が具体的にどのような計画、試料を指すのかが分かりづらくなっている。「本研究計画について対象者から同意を得られている試料」など、対象者が本研究を理解し利用を承諾している試料であることが明確に分かるよう、表現を再検討すること。

23. 受付番号 2023-164：【中央一括審査】児童養護施設等や里親家庭における養育の不調の要因分析に資する研究（一般審査）

◆ 申請者：引土 達雄

◆ 申請の概要

社会的養護のもとで暮らす子どもは約8割が施設で生活し、里親等委託率は23.5%に留まる。家庭養護推進のため、養育不調による委託・措置解除が家庭養護推進に当たり課題となっている。養育不調を減少させるため、不調の要因を明らかにし支援する必要がある。本研究は児童相談所、里親、ファミリーホーム、地域小規模児童養護施設、フォスターリング機関に質問紙調査を行い、不調の要因となることについて探索的に検討する。

◆ 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

24. 受付番号 2023-172：【中央一括審査】妊婦生体データを用いた陣痛発来タイミング予測のバリデーション研究（一般審査）

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 申請の概要

妊娠前からウェアラブルデバイス (Apple watch) を自分で購入し、着用していた妊婦を対象として、そのデータを頂き、主に、我々のFitbitを用いた前向き観察研究 (課題番号: 2022-033) の陣痛発来予測モデルと同等のモデルが構築可能かを確認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

25. 受付番号 2023-186：【中央一括審査】重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明（一般審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

標準的な治療を行っても症状が改善しない重症・難治性アレルギー疾患患者が一定数存在します。本研究では、そのような患者を対象として、情報の集約と遺伝子解析等を行うことにより、病態解明を目指します。本研究の成果は、重症・難治性アレルギー疾患の病態の理解、診断法や治療法の発展に貢献することが期待されます。

◆ 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

26. 受付番号 2021-287：【中央一括審査】日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio) (一般審査)

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

2022年05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