

令和5年度 第3回倫理審査委員会

開催日時：令和5年6月29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、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、横野委員、中村委員、竹原委員、井上委員、和田委員

欠席委員：神里委員、横谷委員、

審議課題数：39件（承認39件）

<p>1. 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>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：三浦 寄子◆ 申請の概要 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、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>2. 受付番号 2022-128：アシドーシスを呈した重症 acute FPIES（Food protein-induced enterocolitis syndrome）の後方視的検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：濱口 冴香◆ 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>3. 受付番号 2023-021：小児三次医療施設における Aeromonas 属血流感染症の臨床像の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：松井 俊大◆ 申請の概要 Aeromonas 属は主に淡水に存在する細菌で、しばしば血流感染症などの重症感染症の原因となる。Aeromonas 属の重症感染症の報告は限られており、その臨床像を明らかにするために本研究を行う。◆ 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
<p>4. 受付番号 2023-023：乳幼児の教育に関わる施設を対象とした COVID-19 パンデミック下における実態把握のためのアンケート調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：大久保 祐輔◆ 申請の概要

乳幼児の教育に関わる施設を対象とした COVID-19 パンデミック下における実態把握のためのアンケート調査を実施します。乳幼児を対象とした教育施設における感染対策の実態を調査することは、現在の状況を把握し、今後の危機管理や子どもたちの健康と安全を考慮した適切な施策を提案する上で重要な知見を提供することを目標とし調査いたします。

◆ 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

5. 受付番号 2023-025：腕頭動脈離断術を施行した小児例の後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：山本 修子

◆ 申請の概要

◆ 2002年3月から2023年12月31日までに当院心臓外科にて腕頭動脈離断術を行った症例を対象に、診療録から基礎疾患や離断術までの詳細な経過を后方視的に収集・解析し、気管腕頭動脈瘻防止策について検討する。既存の情報を用いた后方視的観察研究である。

◆ 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

6. 受付番号 2023-029：無痛分娩の安全性向上のための分娩管理法開発に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：梶原 一紘

◆ 申請の概要

日本における無痛分娩の需要は年々増加しているが、脳性麻痺予防の有効性が証明された分娩管理法は存在せず、無痛分娩は分娩予後を悪化させることが明らかとなっている。個々の胎児ごとのリスクに合わせた分娩管理法を開発して危険な分娩を回避し、安全な無痛分娩を普及させる事を最終目的として、成育での7年間のすべての分娩記録を后方視的に検討し、分娩予後と関連する母体背景や産科的リスク因子などを明らかにする。

◆ 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

7. 受付番号 2023-030：無痛分娩時の回旋異常発生率と回旋異常発生時期に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 真友子

◆ 申請の概要

回旋異常は、器械分娩率の上昇、帝王切開術の増加、大量出血などの分娩時合併症を引き起こすリスクとなります。無痛分娩では発生頻度が上昇するという報告もあるため、無痛分娩を行う際には回旋異常に注意した麻酔管理、分娩管理が重要と考えています。本研究では、当院の無痛分娩麻酔方法での回旋異常発生率と、どのタイミングで回旋異常が発生したかを調べ、麻酔管理、分娩管理上誘因となっていることがあるか検討を行います。

◆ 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
8. 受付番号 2023-032：胎児診断された Ebstein 奇形/三尖弁異形成の生命予後指標における検討（迅速審査）
◆ 申請者：藤野 佐保 ◆ 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 2023-034：「子どもリエゾン室」を受診したケースにおける Bio-Psychosocial Assessment の検討（迅速審査）
◆ 申請者：小川 悠 ◆ 申請の概要 小児のコンサルテーション・リエゾンは、子どもの発達・心理支援、環境調整などの役割が求められる。当科の子どもリエゾン室では地域の医療機関などと連携を行い、Bio-psycho-social assessment に基づく支援とアドボカシーを実践している。今回 2022 年 1 月 6 日～2023 年 3 月 31 日に子どもリエゾン室を受診した 42 症例の相談内容や心理検査、最終的介入を集計、今後の課題について考察する。 ◆ 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
10. 受付番号 2023-040：小児における類白血病反応についての検討（迅速審査）
◆ 申請者：金 喜栄 ◆ 申請の概要 対象の患者さんの白血球が 50,000/ μ L 以上となった原因について調査します。また類白血病反応であった患者さんと、白血病であった患者さんの比較を行い、類白血病反応らしいことを示唆する因子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
11. 受付番号 2023-043：Beckwith-Wiedemann 症候群の舌形成術後の構音発達経過について（迅速審査）
◆ 申請者：今井 裕弥子 ◆ 申請の概要 Beckwith-Wiedemann 症候群は、巨舌、臍帯ヘルニア、過成長を三主徴とする先天異常で、大多数が巨舌症を伴い、乳幼児期に舌形成術が行われる。術後の構音の課題について、海外の報告は散見されるが、本邦における報告はほとんどない。当院の舌形成術後の BWS 児の構音発達の経過を検討し、同児らにみられる構音発達変化の特徴について考察することで言語臨床に有効な知見を提案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
12. 受付番号 553：先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要

<p>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。</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>13. 受付番号 1067：次世代シーケンサーを用いた小児重症感染症患者の病原体診断法の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大宜見 力 ◆ 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、研究責任者、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
<p>14. 受付番号 1075：血栓症患者の遺伝子解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：石黒 精 ◆ 申請の概要 2016年02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、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>15. 受付番号 1386：胎盤障害が関連する妊娠合併症胎盤の細胞生物学的解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 健治 ◆ 申請の概要 2017年04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>16. 受付番号 1437：多施設共同管理改善プロジェクト：小児ICUにおける気管挿管に関する安全性（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：儀間 政文 ◆ 申請の概要 2017年04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、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>17. 受付番号 1813：双胎間輸血症候群によるDNAメチル化の変化と出生後の成長に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：鏡 雅代 ◆ 申請の概要

<p>2018年05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> <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>18. 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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 2019年03月15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>19. 受付番号 2019-078：小児死亡に関する世田谷区との共同研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内田 佳子 ◆ 申請の概要 2019年12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>20. 受付番号 2019-119：ファーマコメトリクスを活用した小児における抗菌薬の至適投与設計（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 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>21. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松井 俊大 ◆ 申請の概要 2020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、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>22. 受付番号 2020-096：アトピー性皮膚炎発症因子解明のための皮膚バリア及び遺伝情報解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 申請の概要

<p>2020年07月31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>23. 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"> ◆ 申請者：歌野 智之 ◆ 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。 ◆ 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>24. 受付番号 2021-030：NCCH-1812：希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 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、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>25. 受付番号 2022-160：全身性エリテマトーデス女性患者の周産期における骨粗鬆症治療薬使用状況と骨密度への影響に関する後ろ向き調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：高井 千夏 ◆ 申請の概要 2023年01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、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>26. 受付番号 2022-237：小児術後慢性疼痛発症のリスク因子を探る前向きコホート研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：永田 沙也 ◆ 申請の概要 2023年03月15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>27. 受付番号 2023-011：異なる小児リアルワールドデータ（PRWD）の比較検証およびPRWDを基盤に人工知能技術を応用した病態進行の特徴量抽出（迅速審査）</p>

- ◆ 申請者：中野 孝介
- ◆ 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。
- ◆ 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

28. 受付番号 2023-015：小児看護に従事するクリティカル領域エキスパートナースの小児患者急変予測のための臨床推論プロセス（迅速審査）

- ◆ 申請者：森口 ふさ江
- ◆ 申請の概要
小児専門病院または特定機能病院で、小児看護に従事するクリティカル領域エキスパートナースに半構成的インタビューを実施する。インタビューからエキスパートナースの患者急変予測のための臨床推論プロセスを分析し、分析により抽出される構成要素を用いて構造化する。本研究の結果により導き出した構造を基に検証的研究を行い、小児患者急変予測のための臨床推論強化教育プログラムの開発を目指す。
- ◆ 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

29. 受付番号 2023-020：セレン欠乏症に対する経口セレン製剤の小児における有効性安全性調査～単施設後方視的観察研究～（迅速審査）

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要
セレンは必須微量ミネラルの1つで、通常の食生活では欠乏することはないが、セレンを殆ど含有していない経腸栄養剤で長期に栄養を補給しているとセレン欠乏になるため、セレン製剤が投与される。これまで経口セレン製剤は各病院で作製され使用されているが、多くの小児患者を対象とした有効性や安全性に関する国内研究はない。本研究では、経口セレン製剤を投与された小児患者を対象に、有効性と安全性に関する情報を調査する。
- ◆ 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

30. 受付番号 2023-024：先天性肝線維症・カロリ病肝移植患者の疫学研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：内田 孟
- ◆ 申請の概要
先天性肝線維症・カロリ病肝移植患者を対象に過去・現在の経過情報を集積することで、治療や管理の問題点や予後などを明らかにし、肝移植の適応基準を明確にする。厚生労働科学研究費補助金（研究代表者：仁尾正記、研究課題名：「小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における医療水準ならびに QOL の向上のための調査研究」）研究班が、日本肝移植学会から提供された一次調査結果をもとに、登録のあった施設に二次調査を行う。
- ◆ 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>31. 受付番号 2023-037：小児てんかんのバイオモデル開発研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：阿久津 英憲</p> <p>◆ 申請の概要 ドラベ症候群などの小児難治性てんかんでは、有効な治療法がいまだに存在しない疾患が多い。本研究では、病態の主たる組織となる中枢神経系組織を試験管内で再現し、神経組織発生と疾患研究を実施しえるバイオモデル開発を行う。神経組織発生から神経組織（神経細胞、グリア細胞など）を 3D 組織下に機能性を持って再現するモデルを開発する。ヒト神経組織発生を再現し、難治性てんかん発症機序解明していく。ここで、患者組織より樹立し理化学研究所へ登録されている疾患 iPS 細胞株を活用する。</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>32. 受付番号 2020-126：重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 2020 年 08 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>33. 受付番号 2021-258：【中央一括審査】「ルナルナ」を用いた新型コロナワクチン接種と月経異常との関連に関する研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 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、研究責任者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>34. 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、研究責任者、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（※修正確認は委員長一任）</p> <p>◆ 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。</p>

但し、以下の点について加筆・修正すること。

倫理審査申請書（承認事項変更願）に以下2点を追加し、再度提出すること。

- ・タイトルの修正「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」⇒「自閉スペクトラム症についての動画解析を用いた診断支援システムの研究」

- ・研究期間の変更 2024年3月31日⇒2026年3月31日

- ・事前意見への対応をすること

- ・計画書6.評価項目

研究上の診断であり、医学的な診断ではないということを分かるように修正すること。

- ・説明書11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

「自閉スペクトラム症診断のゴールドスタンダード」の記載は診断をするかのような誤解を招くので修正をすること。（診断の一部ではあるが、これだけでは診断することはできないという書きぶりにする）

- ・今後、指摘事項以外の修正については、別途変更申請を出すこと。

35. 受付番号 2022-164：【中央一括審査】自閉症スペクトラム（ASD）児と保護者の遠隔相談システムの構築に関する研究開発（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之

- ◆ 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。

- ◆ 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。

- ◆

36. 受付番号 2022-241：【中央一括審査】日本人幼児における日本語版 M-CHAT-R の妥当性試験（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之

- ◆ 申請の概要

ASDの診断がついていない幼児を対象に、ASDスクリーニング用評価尺度 M-CHAT-R/F 日本語版を実施し、M-CHAT-R/F 日本語版の信頼性および妥当性を検証する観察研究である。

- ◆ 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（※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。

- ・申請画面

共同研究者の欄に日本セラプレイ協会の高井美和先生を兼務という形で記載すること。

- ・研究実施医療機関・研究者リストに日本セラプレイ協会とその責任者を記載

すること。

・説明文書

①患者さんが診断をしてもらえるのではないかという誤解をいだかないような内容に記載を修正すること。

②立花先生の役職を修正すること

・流れ図の成育の位置づけを修正すること。

37. 受付番号 2021-152 : 【中央一括審査】周産期登録情報とレセプト情報を活用した周産期医療の長期的影響に関する疫学的研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 森崎 菜穂

◆ 申請の概要

2021年12月15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

38. 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、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

39. 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