令和6年度 第8回倫理審査委員会

開催日時: 令和6年11月28日(木)14:00~15:00

開催場所:Microsoft Teams による Web 会議

出席委員:松本健治委員長、島袋副委員長、五十子委員、野坂委員、神里委員、植松

委員、三上委員、福島委員、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、有田委員、

欠席委員:嶋田委員

審議課題数:39件(承認39件)

- 1. 受付番号 2022-081: 口腔症状を発現しうる妊婦の合併疾患およびその治療薬の副作用 に関する実態調査(迅速審査)
- ◆ 申請者:齋藤亮
- ◆ 申請の概要

2022 年 09 月 01 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 2024-105: 当センターにおける腸管不全治療の現状と展望(迅速審査)
- ◆ 申請者:下島 直樹
- ◆ 申請の概要

当センターで2002年3月から2024年4月までに受診歴のある腸管不全の患者さんを対象に後ろ向き症例集積研究を行い、現状を把握する。

◆ 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

- 3. 受付番号 2024-139: 小児がん領域における療養支援職種の育成と心理社会的支援多職種ガイド開発に向けた研究【わが国の小児医療における心理社会的支援に関するアンケート調査(親と子に向けたアンケート)】(迅速審査)
- ◆ 申請者:田中 恭子
- ◆ 申請の概要

2024年11月20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

- 4. 受付番号 2024-149: 性別不一致の一絨毛膜二羊膜双胎についての検討(迅速審査)
- ◆ 申請者:丸山 秀彦
- ◆ 申請の概要

性別不一致の一絨毛膜二羊膜双胎は、稀に存在するが、頻度不明である。今回、院内出生の一絨毛膜二羊膜双胎を調査し、性別不一致の頻度を明らかにすることを目的とした。不妊治療との関連も調査する。また、症例の特徴も既報と比較検討を行う。

◆ 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
- 5. 受付番号 2024-156: 予期せず緊急気管切開を要した児の後方視的検討(迅速審査)
- ◆ 申請者: 齋藤 真知子
- ◆ 申請の概要
- ◆ 胎児診断の進歩により出生後の気道確保が難しい症例が診断されるようになってきた。それらの児では臍帯非切断下胎児気道確保術による救命が可能となってきている。しかし、出生前に診断が困難で、予期せず緊急気管切開術を要する症例も存在するのが現実であり、そのような症例を後方視的に検討した。
- ◆ 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
- 6. 受付番号 2024-162: 当院において出生前診断を受けた無症候性嚢胞性肺疾患の後方視的検討(迅速審査)
- ◆ 申請者:一瀬 諒紀
- ◆ 申請の概要

胎児超音波検査の発達により嚢胞性肺疾患の出生前診断例が増加している. 出生時に緊急手術を要する重症例から無症候例まで,その重症度には大きく幅がある. 無症候例に対する手術治療の必要性について統一した見解は得られていないため, 当院での実情を把握する. 2014 年から 2024 年の間に当院で嚢胞性肺疾患と出生前診断され出生・フォローされた症例について. 診療録を用いて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
- 7. 受付番号 2024-164: 副腎原発高リスク神経芽腫に対する腹腔鏡手術適応拡大について の後方視的検討(迅速審査)
- ◆ 申請者:一瀬 諒紀
- ◆ 申請の概要

当院では副腎原発高リスク神経芽腫に対し開腹手術を原則としていたが,近年,適応を決めて腹腔鏡手術を選択している.その短期的成績を検討し報告する.象患者の診療録を用いて後方視的に検討する。患者背景(年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など)、化学療法の有無、手術の有無、術式、術後成績(手術時間、術後合併症など)などについて評価する。

◆ 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
- 8. 受付番号 2024-168: 異種移植に関するインターネットを用いた意識調査 (迅速審査)
- ◆ 申請者:神里 彩子
- ◆ 申請の概要

「異種移植」は動物の臓器を人の体に移植することから倫理的課題を孕み、それに対する社会的な議論と合意形成を求める声が上がっている。社会的な議論を行うには、前提として、一般市民の異種移植に対する知識の程度や、どのようなことに不安を感

じるか等についての状況把握が必要である。しかし、これを示す先行研究は日本にない。そこで、一般市民の異種移植に関する認知や意識について調査を行う。

◆ 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
- 9. 受付番号 2024-170: Stenotrophomonas maltophilia と緑膿菌による菌血症の臨床的特徴に関する比較(迅速審査)
- ◆ 申請者:山﨑 麻衣
- ◆ 申請の概要

本研究は S. maltophilia 菌血症と緑膿菌菌血症の、臨床的特徴の違いについて明らかにするための後方視的な症例対照研究である。開院から 2024 年 7 月末までに国立成育医療研究センターを受診し、血液培養から S. maltophilia または緑膿菌が検出された 18 歳未満の患者を対象とする。

◆ 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
- 10. 受付番号 2024-176: 当院 NICU・GCU に入院した児の骨折リスクに対する看護の実際 (迅速審査)
- ◆ 申請者:志田 萌絵
- ◆ 申請の概要

低出生体重児は生理的要因から骨折を生じやすく、処置・検査等に関わる医療者には 愛護的なケアが求められる。当該病院において NICU 入院中の児の骨折事案が 3 件発 生し、2022 年 9 月より骨折予防バンドルの運用を開始した。開始から現在まで骨折事 象は発生しておらず、バンドルの運用開始による骨折リスクの早期発見・介入が骨折 予防に貢献していると考え、本研究では極低出生体重児の骨折リスクについて検討す ることとした。

◆ 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
- 11. 受付番号 2307: 胎児下部尿路閉塞 (Lower Urinary Tract Obstruction; LUTO) に対する胎児膀胱鏡の早期安全性確認試験 (迅速審査)
- ◆ 申請者:和田 誠司
- ◆ 申請の概要

2019 年 11 月 12 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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
- 12. 受付番号 2020-253: 電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備研究(迅速審査)
- ◆ 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、研究者等、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

13. 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)

- ◆ 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、研究者等、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

14. 受付番号 2024-035: 治癒困難な小児がんの子どもと家族の在宅療養における心理社会的課題の認識に関する質的横断研究(迅速審査)

- ◆ 申請者:余谷 暢之
- ◆ 申請の概要

2024 年 06 月 10 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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

15. 受付番号 2024-107: The clinical outcomes of discordant twins of extremely preterm infants in Japan 日本における出生体重の差が大きい双子 (Discordant Twins) の超早産児の短期・長期予後の検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者:諫山 哲哉
- ◆ 申請の概要

日本新生児臨床研究ネットワーク(Neonatal Research Network of Japan: NRNJ)の極早産児データベースを分析し、在胎 28 週未満の超早産児双子の出生体重差が短期および長期の転帰にどのように影響するかを調査する研究。

◆ 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
- 16. 受付番号 2024-114: 胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症の全国調査と管理指針の作成 (迅速審査)
- ◆ 申請者:梅原 永能
- ◆ 申請の概要

胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症とは、胎児の甲状腺機能が低下することにより胎児の甲状腺が大きく腫れてしまう病気です。非常に稀な病気であるため頻度や重症度、 妊娠中の適切な管理法についてわかっていません。そこで国内の主要周産期施設に調査を行い、今後の日本における適切な管理方法を検討する研究を行っています。

◆ 審議結果

◆ 判定:承認

17. 受付番号 2024-122:無痛分娩第 II 期までの介助におけるベテラン助産師の臨床での助産診断・ケアの実際(迅速審査)

◆ 申請者:横内 杏奈

◆ 申請の概要

当院における全経腟分娩の89%は無痛分娩であり、先行研究では無痛分娩に助産師は困難感を感じていることが報告されている。しかし具体的なケアは文献では明らかになっていないため、ベテラン助産師の助産診断とアセスメントの実際を「無痛導入のタイミング」「分娩第 II 期の関わり(いきみ不十分、器械分娩増加)」「回旋異常」の3項目から分析し、病棟全体・無痛分娩取扱施設の助産師のケア向上につなげる。

◆ 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

18. 受付番号 2024-127: 対面での集団指導再開における助産師の思いに関する研究(迅速審査)

- ◆ 申請者:柳 花怜
- ◆ 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 2024-130: アジア全域の教育機関と学校における食物アレルギーに関する安全性確保と意識に関する調査 Ensuring Safety and Raising Awareness about Food Allergies in Educational Institutions & Schools across Asia (SAFE Schools-Asia) (迅速審査)

- ◆ 申請者:山本 貴和子
- ◆ 申請の概要

近年、食物アレルギーを持つ子供におけるアナフィラキシーの発症報告が増えている。一方で、既報から学校における食物アレルギー児への対策や職員の教育は不十分であることが懸念されている。本研究では、アジアにおける教育機関における食物アレルギーに対する管理を改善する目的で、学校や保育園の職員に対して食物アレルギーへの対策状況等について検証する。

◆ 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

20. 受付番号 2024-143: 立ち会い分娩における助産師による上の子への支援の実際(迅速審査)

- ◆ 申請者:薄井 真美
- ◆ 申請の概要

分娩期に夫や上の子が立ち会うことで、産婦の分娩満足度が高まると示されている。また、上の子が立ち会うことで、同胞の受容や成長的行動が促進されることが明らかになっている。一方、不安や恐れ等の不快な感情も抱くとされており、分娩体験をより良いものとするため、助産師の支援が不可欠であると考える。本研究では、当センター助産師の支援の現状と課題を調査し、助産師よる上の子への支援の質向上を図る。

◆ 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 2024-153: 乳幼児健診における発達スクリーニングに関する質的調査の二次解析研究(迅速審査)
- ◆ 申請者:中尾 寛
- ◆ 申請の概要

乳幼児健診の集団健診および個別健診での、1歳6か月、3歳健診における当事者の 乳幼児健診への認識を記述し、その立場による健診への期待や目的の差異を明らかに することをを目的として、すでに山梨大学で実施されているインタビュー調査逐語録 データの二次解析として質的解析により探索を行う。

◆ 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

22. 受付番号 2021-163: 成人および小児クローン病の病態把握の補助における金コロイド 凝集法便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験(迅速審査)

- ◆ 申請者:清水 泰岳
- ◆ 申請の概要

2021 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、実施場所、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
- 23. 受付番号 2023-268: 成育母子コホート研究 (第Ⅲ期・第Ⅳ期) (迅速審査)
- ◆ 申請者:吉井 啓介
- ◆ 申請の概要

2024 年 05 月 14 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
- 24. 受付番号 2024-134: 全身型若年性特発性関節炎の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定(迅速審査)
- ◆ 申請者:小椋 雅夫
- ◆ 申請の概要

全身型若年性特発性関節炎(sJIA)は、小児リウマチ性疾患の中で頻度が高いが原因はわかっていない。本研究では sJIA 疾患感受性遺伝子を同定し、治療反応性、予後予測、個別化治療について検討しオーダーメイド医療の実現に役立てる。

◆ 審議結果

- ◆ 判定:承認
- 25. 受付番号 2024-161: ランゲルハンス組織球症等の組織球症に対する BRAF/MEK 阻害剤の薬物動態に関する前向き観察研究(迅速審査)

- ◆ 申請者:歌野 智之
- ◆ 申請の概要

ランゲルハンス組織球症等の組織球症に対して有効性が報告されている新規分子標的薬である BRAF 阻害剤のベムラフェニブ及びダブラフェニブ、MEK 阻害剤であるトラメチニブに着目し、主に小児患者を対象として各薬剤の薬物動態と治療効果や有害事象との関連性を検討し、より適切な投与法を確立する事を目的とした研究である。

◆ 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

26. 受付番号 2024-160: 【中央一括審査】小児・周産期医療に特化した診療支援 AI-看護記録の音声入力システム-の開発(一般審査)

◆ 申請者:植松 悟子

◆ 申請の概要

AI 技術を用いることで、医療従事者の業務効率化と労務時間短縮が可能となります。 音声入力から適切な医療用語に自動変換し、カルテテキストを自動作成する診療支援 AI の開発を目指しています。

◆ 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

27. 受付番号 2024-128: 【中央一括審査】食物蛋白誘発胃腸症(消化管アレルギー)のサブグループ同定、経過・予後解明のための多施設前向き観察研究(NICHOLAS cohort)(一般審査)

- ◆ 申請者:野村 伊知郎
- ◆ 申請の概要

食物蛋白誘発胃腸症(消化管アレルギー)は、2000年前後から急激に増えてきた。急性の嘔吐発作を起こすタイプと、慢性タイプに分かれるが、慢性タイプは診断治療が遅れることが多く、注意すべきである。本研究は、全国の 17 小児医療機関の患者を対象として、前向きコホートにより、医師、保護者の双方から情報を収集し、慢性タイプの正確なサブグループ同定、寛解時期および、予後解明を行う。

◆ 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

28. 受付番号 852: 【中央一括審査】「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存(一般審査)

- ◆ 申請者:加藤 実穂
- ◆ 申請の概要

2014年12月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

- ◆ 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。

- ◆ 申請書に「匿名化」等、旧指針の用語が残っているため適切に修正すること
- 29. 受付番号 2022-130: 小児肝移植患者における薬物動態および拒絶反応バイオマーカーを用いた PK/PD/PGx 解析に基づくタクロリムスの至適投与法の検討(一般審査)
- ◆ 申請者:齊藤順平
- ◆ 申請の概要

研究実施の適正性を損なう事実又は情報に関する報告

◆ 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

◆ 理由:年齢に対して採血量も多くはなく、対象者への不利益は大きくないと考えるため重大な不適合ではないと判断する。

30. 受付番号 2021-006:【中央一括審査】ムコリピドーシス(ICD) 患者由来 iPS 細胞樹立と遺伝子解析(一般審査)

- ◆ 申請者:福原 康之
- ◆ 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、研究者等、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

31. 受付番号 2024-150: 【中央一括審査】口腔粘膜上皮細胞シートの品質検証と医学的効果発現機序の解明(一般審査)

- ◆ 申請者:山本 裕輝
- ◆ 申請の概要

食道狭窄への新たな再生医療治療法開発のため、口腔領域の手術摘出試料から口腔粘膜上皮シートを作製し、その方法の改良と確立、同シートの医学的効果発現機序を解明する研究を行います。研究に用いる試料は国立成育医療研究センター及び東京都立小児総合医療センターにて口腔領域の手術を受ける患者さんに研究協力の説明と同意(インフォームド・コンセント)を行って提供いただきます。

◆ 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

32. 受付番号 2022-134: 【中央一括審査】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 (一般審査)

- ◆ 申請者:梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要

ヒト細胞由来組織・細胞を用いた新規治療法開発のため高度免疫不全マウスにヒト免疫系を構築して免疫応答性を解析します。自発的協力者より採血し白血球を分離、それを高度免疫不全マウスに移植してヒトの免疫系を再現します。それらのマウスにヒト由来組織・細胞(ヒト胚性幹 [ES] 細胞から分化させた組織・細胞を含む)を移植し、ヒトの免疫系が示す免疫反応性を調べます。

◆ 審議結果

- ◆ 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。
- ◆ 「供血者」は輸血に使用される用語になるため、「この研究のために血液を提供して くださる方」等の表現を検討すること
- 33. 受付番号 2024-175: 【中央一括審査】希少糖アルロースがアナフィラキシーの原因として疑われた症例に関する解析研究(一般審査)
- ◆ 申請者:福家 辰樹
- ◆ 申請の概要

健康食品として近年利用が増加している希少糖のひとつである、アルロースに対して、アナフィラキシーを発症した患者が報告された。アルロースに対するアナフィラキシーはこれまで世界でも報告がなく、原因を解明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
- 34. 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、研究者等、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
- 35. 受付番号 PGT2024-03: 着床前遺伝学的検査(拡張型心筋症)(一般審査)
- ◆ 申請者:浦田 陽子
- ◆ 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
- 36. 受付番号 1315: 【中央一括審査】小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究(一般審査)
- ◆ 申請者:松本 公一
- ◆ 申請の概要

研究実施の適正性を損なう事実又は情報に関する報告

- ◆ 判定:不受理
- ◆ 理由: 倫理審査委員会の審査の結果、本研究は倫理指針の適用外と判断する。 その ため、不適合報告は受理しない。本研究は指針の適応外ではあるが、倫理指針に準拠 して実施することが望ましい。共同研究機関における機関長の実施許可については 各機関の判断に委ねる。また、審査手続き(中央一括の取りやめ等)の変更について 事務局と相談して変更申請を提出すること。
- 37. 受付番号 2020-265:【中央一括審査】小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する

研究(一般審査)

- ◆ 申請者:松本 公一
- ◆ 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、研究者等の変更 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 2023-280: 【中央一括審査】胎児心室頻拍に関する全国調査研究(一般審査)
- ◆ 申請者:金 基成
- ◆ 申請の概要

2024 年 04 月 01 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更 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 2024-120: 【中央一括審査】先天性横隔膜ヘルニアにおける ECMO の効果~ ECMO 施設と Non-ECMO 施設の比較~ (一般審査)
- ◆ 申請者:丸山 秀彦
- ◆ 申請の概要

2024 年 10 月 11 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更 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