

令和 6 年度 第 2 回倫理審査委員会

開催日時：令和 6 年 5 月 30 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、野坂委員、小野寺委員、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

審議課題数：54 件（承認 54 件）

1. 受付番号 2021-286：当院で不妊治療を受ける患者の治療データとその予後の相関の検討（迅速審査）

◆ 申請者：石田 恵理

◆ 申請の概要

2022 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

2. 受付番号 2022-177：食物経口負荷試験におけるピーナッツ、カシューナッツ、クルミアレルギー患者の摂取可能量、誘発量の算出（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 仁美

◆ 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、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 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

2023 年 06 月 14 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

4. 受付番号 2023-041：小児造血細胞移植後の帯状疱疹予防におけるアシクロビルおよびバラシクロビルの投与方法に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 美和

◆ 申請の概要

2023 年 07 月 03 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
5. 受付番号 2023-063：消化器症状を有する小児患者におけるコルヒチン使用実態の検討（迅速審査）
◆ 申請者：先崎 希恵 ◆ 申請の概要 ◆ 2023 年 08 月 02 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
6. 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 2024 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、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
7. 受付番号 2023-277：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【医師、看護師を対象とした実態調査】（迅速審査）
◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 2024 年 03 月 18 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
8. 受付番号 2023-298：小児敗血症性 AKD（acute kidney diseases and disorders）の生命予後および腎予後に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：秋山 みさき ◆ 申請の概要 急性腎障害（AKI）はイベント後 7 日以内に発生する腎機能障害とされるが、腎組織障害に関する重症度を組み込めていない、AKI の基準を満たさない腎疾患が存在するという問題点がある。そこで、イベント後 3 か月以内に発生する腎障害として急性腎臓病（AKD）という概念ができた。敗血症後の AKD の頻度、リスク因子、腎予後と生命予後を調査することで、敗血症後の腎予後・生命予後の改善策について検討する。 ◆ 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
9. 受付番号 2023-321：もやもや病に合併する頭蓋内石灰化（迅速審査）

◆ 申請者：入江 紗瑛子
◆ 申請の概要 当院で施行されたもやもや病患者の頭部画像検査において頭蓋内石灰化病変の有無を検索し、慢性的な循環障害の影響を調査する。
◆ 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
10. 受付番号 2024-002：当院を受診した Kallmann 症候群 21 症例の検討（迅速審査）
◆ 申請者：鹿島 健幹
◆ 申請の概要 Kallmann 症候群は低ゴナドトロピン性性腺機能低下症の代表的な疾患である。小児期の治療目標は、正常な性成熟に近い思春期の進行をもたらし、思春期遅発による心理社会的問題を改善するとともに、成人身長を正常化させ、将来の生殖能力を獲得することである。本研究の目的は Kallmann 症候群に対する治療により思春期遅発の所見の改善の有無と生殖能力の獲得について検討することである。
◆ 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
11. 受付番号 2024-003：脳幹部腫瘍の生検術に関する観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：荻原 英樹
◆ 申請の概要 脳幹部腫瘍は、しばしば浸潤性で摘出が困難であり、その治療方針は未だ明確に定まったものはない。脳幹部腫瘍の生検術を行った症例を対象とし、生検術の必要性に関し検討する。
◆ 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
12. 受付番号 2024-004：発達性ディスレクシア患者における読解力評価に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：岡 牧郎
◆ 申請の概要 発達性ディスレクシアの児童に対して、音読指導等の介入を行うことで読みの正確性や流暢性が改善するなどの効果を認めている。これらの症例に対してはさらに読解力の評価を行っている。本研究ではディスレクシアの児童の年齢、性別、併存症、知能検査、読解力検査等の結果、当科での診療経過、指導年数などを診療録から調べ、デコーディングスキルが向上した後にも、読解力が改善する例とそうでない例とを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
13. 受付番号 2024-006：当院における腹膜透析カテーテル留置術の後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：小関 元太

◆ 申請の概要

小児慢性腎不全症例に対する血液浄化療法として、腹膜透析（PD）は有効な選択肢の一つである。PD カテーテル関連合併症は治療の中止や中断につながるため、その予防や対策が重要であるが、特に小児においては高頻度に発生しているのが現状である。カテーテル留置術について詳細に検討し、合併症発生における外科的な要因を模索する。

◆ 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

14. 受付番号 2024-012：先天性心疾患術後の乳児における摂食障害の危険因子（迅速審査）

◆ 申請者：坪倉 慎

◆ 申請の概要

人工心肺を使用した手術後に当院 PICU に入室し、術前には経口摂取が確立していた月齢 1～11 か月の患者が対象。術後摂食障害のリスク因子の特定が目的の研究。主要転帰は術後経口摂取再確立までの日数。手術自体の死亡リスクごとに主要転帰の比較を行う、また様々な患者因子、手術関連因子、人工術後経過に関連する因子を説明変数とした多変量解析を行う。

◆ 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

15. 受付番号 2024-014：学校を対象とした 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）

◆ 申請者：大久保 祐輔

◆ 申請の概要

小・中・高校生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。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

16. 受付番号 2024-016：薬物アレルギー評価目的に紹介受診した児の臨床的特徴と転帰（迅速審査）

◆ 申請者：平井 聖子

◆ 申請の概要

自己申告の薬物アレルギー（DA）のうち、実際に DA と診断される症例は少ないが、適切な評価をせず DA 疑いで被疑薬が避けられることがあり、積極的な DA 評価が望ましいが、本邦ではガイドラインはなく、小児の DA 評価を施設単位で取り組んだ報告はこれまでに存在しない。今回、DA 評価目的に当センター初診外来を受診した小児の臨床的特徴と転帰を明らかにすることを目的とし後方視的研究を実施する。

◆ 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	
17. 受付番号 2024-026：当センターにおける小児緩和ケアチームのリハビリテーション診療の役割（迅速審査）	
◆ 申請者：深澤 聡子 ◆ 申請の概要 当センターでは、2016 年緩和ケア科開設以来、小児緩和ケアチームとして多職種で情報を共有し、がん、非がんを問わず多面的かつ包括的な診療に取り組んでいる。緩和ケアにおけるリハビリテーション治療は個別性が高く、画一的でないが、その内容や役割の傾向を明らかにすることを目的に、当センター小児緩和ケアチームの取り組み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	
18. 受付番号 419：妊娠中の妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントと児の生活習慣病発症、精神発達への影響に関する研究（迅速審査）	
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2010 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、研究者等、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	
19. 受付番号 420：妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントとその後の女性の生活習慣病発症に関する研究（迅速審査）	
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2010 年 08 月 16 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、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	
20. 受付番号 569：『先天代謝異常症患者登録システム』の確立と推進に関する研究（迅速審査）	
◆ 申請者：小須賀 基通 ◆ 申請の概要 2012 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、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	
21. 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）	

◆ 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、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 1834：国立成育医療研究センターでの生体肝移植ドナー術後の妊娠・出産状況に関する調査（第二弾）（迅速審査）
◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 2018 年 06 月 20 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
23. 受付番号 2048：年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要 2019 年 01 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
24. 受付番号 2280：直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 2019 年 08 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
25. 受付番号 2019-077：ビフィズス菌はっ酵乳を飲用した母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から 2 歳までの菌叢についての調査（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 朋 ◆ 申請の概要 2020 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、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

26. 受付番号 2020-243：患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD 事業）（迅速審査）
◆ 申請者：儀間 政文 ◆ 申請の概要 2020 年 12 月 21 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
27. 受付番号 2020-303：新生児先天性横隔膜ヘルニアの患者・家族会に対するニーズに関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：甘利 昭一郎 ◆ 申請の概要 2021 年 02 月 18 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
28. 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
29. 受付番号 2020-333：成育コホート研究を用いた妊娠中のイベントと女性の生活習慣病リスクに関する研究-産後 17 年後調査（迅速審査）
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2021 年 04 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
30. 受付番号 2022-170：ホスピタル aibo 実装による子どもと家族、医療スタッフの意識の変化について（迅速審査）
◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 周産期歴に特記事項のない新生児が黄色ブドウ球菌性骨髄炎を発症し、原因検索として免疫学的評価を行ったため、当院で過去に経験した新生児期発症の骨髄炎症例 2 例と併せて検討する。

◆ 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
31. 受付番号 2022-256：顎裂部腸骨移植術向上へ向けてのプロバイオティクスの調査（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2023 年 07 月 07 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
32. 受付番号 2023-045：重篤小児の施設間搬送における遠隔画像共有の有用性に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：多賀谷 貴史 ◆ 申請の概要 2023 年 07 月 03 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
33. 受付番号 2023-050：ゾコーバ®錠服用患者における妊婦相談例に関する共同研究（迅速審査）
◆ 申請者：村島 温子 ◆ 申請の概要 2023 年 07 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、研究責任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
34. 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）
◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 2023 年 12 月 07 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
35. 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

2023 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
36. 受付番号 2023-264：妊娠と薬情報センター相談症例における相談症例データベースと電子カルテ情報とのリンケージ研究（迅速審査）
◆ 申請者：後藤 美賀子 ◆ 申請の概要 2024 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、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
37. 受付番号 2023-292：胎盤機能の分子基盤解明（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 胎盤は胎児の発育に必須の役割を果たす臓器であり、ホルモン産生や免疫制御の面でも重要な機能を担っている。しかし、胎盤の分子遺伝学的特徴や細胞生物学的特徴は十分解明されていない。本研究は、正常な胎盤と臍帯血のゲノム・エピゲノム解析や生化学的解析によって、胎盤形成と機能の分子基盤の理解を目指す。本研究の成果は、胎盤機能不全の病態の解明、および、ヒト胎児のゲノム安定性の理解につながると期待される。 ◆ 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
38. 受付番号 2023-320：COVID19 感染拡大が未就学自閉症児の歯科検診受容状態に与えた影響についての研究（迅速審査）
◆ 申請者：五十川 伸崇 ◆ 申請の概要 2024 年 04 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
39. 受付番号 2024-022：造血幹細胞移植とイデュルスルファーゼ ベータ脳室内投与による重症型ムコ多糖症 II 型（MPSII）患者の髄液中ヘパラン硫酸濃度および神経変性バイオマーカーへの作用の検証に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：小須賀 基通 ◆ 申請の概要 造血幹細胞移植およびイデュルスルファーゼベータ脳室内投与を受けたムコ多糖症 II 型患者を対象として、通常診療で得られた髄液検体と発達検査の結果を取集する。髄液中ヘパラン硫酸などの様々な神経変性バイオマーカー値を測定し、発達検査の推

移と比較して、ムコ多糖症 II 型における中枢神経症状における治療効果の評価に有用な神経変性バイオマーカーを検討する。 ◆ 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
40. 受付番号 2024-010：単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究（第 2 期）（迅速審査）
◆ 申請者：飯村 祐子 ◆ 申請の概要 本研究の目的は 35 歳未満で糖尿病に罹患した人を対象として糖尿病の原因遺伝子を調べ糖尿病発症との関連を調べる事である。若年で糖尿病を発症する人や血縁に糖尿病が多い人の中に単一遺伝子の異常が原因で発症している人がおり、単一遺伝子異常による糖尿病といって多くの原因遺伝子が既に知られている。遺伝子が判明すると治療方針の決定や今後の進行の推測ができる可能性があり診断や治療法の研究に役立つ可能性がある。 ◆ 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
41. 受付番号 512：【中央一括審査】性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索（一般審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2013 年 11 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、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
42. 受付番号 2022-058：【中央一括審査】褐色細胞腫・パラガングリオーマにおける遺伝的要因の探索（一般審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2022 年 08 月 24 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者、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
43. 受付番号 598：【中央一括審査】川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究（一般審査）
◆ 申請者：小林 徹 ◆ 申請の概要 2012 年 09 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、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	
44. 受付番号 2021-127：【中央一括審査】遺伝子治療フォローアップ用モバイルアプリの有用性に関する観察研究（一般審査）	
◆ 申請者：中国 正祥 ◆ 申請の概要 2021 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	
45. 受付番号 2021-167：【中央委一括審査】小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】（一般審査）	
◆ 申請者：松本 公一 ◆ 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	
46. 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：内木 康博 ◆ 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、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	
47. 受付番号 2022-276：【不適合報告】AI による新生児蘇生映像の自動解析システムの開発（一般審査）	
◆ 申請者：甘利 昭一郎 ◆ 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 「重大な不適合ではないと判断する」	
48. 受付番号 2022-138：【中央一括審査】生殖細胞 DNA メチル化確立に関する研究（一般審査）	
◆ 申請者：渡部 聡朗 ◆ 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、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（※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。 ①事前意見への回答内容を同意説明文書に反映させること。 ②「メチル化」の用語について、研究対象者が理解できるよう、注釈を加える等の工夫をすること。
49. 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 2024 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、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
50. 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 2024 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、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（※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 森崎先生の所属の修正をすること。
51. 受付番号 2023-301：【中央一括審査】先天性免疫異常症に対する同種造血幹細胞移植における前処置での ATG/ALG/ALM 併用が治療成績に与える影響の検討（一般審査）
◆ 申請者：藤森 健太郎 ◆ 申請の概要 先天性免疫異常症（IEI）に含まれる疾患には根治療法として同種造血幹細胞移植（HCT）が必要となる疾患があります。移植に伴う移植片対宿主病および生着不全を予防するため、HCT の前処置に抗胸腺グロブリン（ATG）、抗リンパ球グロブリン（ALG）およびアレムツズマブ（ALM）を加えることがあります。現時点での国内の IEI に対する HCT における ATG/ALG/ALM の使用方法を解析します。 ◆ 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
52. 受付番号 2024-011：【中央一括審査】低年齢児における Spot Vision Screener の屈折異常判定基準値の検討（一般審査）
◆ 申請者：安齋 葉月 ◆ 申請の概要 SVS は乳幼児の健診用検査機器として小児科や乳幼児健診の場で普及している視覚スクリーニング機器です。SVS は屈折異常（近視、遠視、乱視、不同視）、斜視、瞳孔径を判定します。今回の研究では、SVS を用いた乳幼児の弱視危険因子の検出精度について検討し、乳幼児健診における視覚スクリーニングと眼科医療機関における精密検査のよりよい連携に役立てることです。 ◆ 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（※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。 ・計画書 4-3 研究対象者 1 行目の『および』を『もしくは』に修正すること。
53. 受付番号 2024-017：【中央一括審査】AI（Artificial Intelligence:人工知能）支援による臨床検体画像からのライソゾーム病の早期発見システムの開発（一般審査）
◆ 申請者：小須賀 基通 ◆ 申請の概要 希少疾患であるライソゾーム病に対して疾患特異度の高い画像所見を集積し、深層学習法 (Deep learning) を利用した機械学習モデルを用いることで、ヒトの目では認識が困難な多検体における微細な画像検体上の変化の検出を可能とする。これを用いて、ライソゾーム病の早期診断を可能とする低コストかつ特異性の高い診断支援システムを確立する。 ◆ 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
54. 受付番号 2024-025：【中央一括審査】移植後シクロフォスファミドを用いた小児非腫瘍性疾患に対する HLA 半合致移植に関する後方視的観察研究（一般審査）
◆ 申請者：井口 晶裕 ◆ 申請の概要 日本造血・免疫細胞療法学会の造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するワーキンググループ（WG）の遺伝性疾患 WG の研究として TRUMP データから収集した非腫瘍性疾患に対する PTCTY を用いた HLA 半合致移植の実態と有効性・安全性に関する情報を後方視的に解析すること。 ◆ 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。 ・オプアウトポスター

「前方的臨床試験」の前方的の意味が一般の方にもわかるように記載すること。

- ・ 研究実施医療機関・研究者リスト

一括審査対象のチェック欄にチェックをすること。