

令和6年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：令和6年8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、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、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：34件（承認34件）

1. 受付番号 2023-282：再発難治性 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対するチサゲンレクルユーセル治療の有効性および安全性に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要

2020年8月から2024年2月の間に、当センターでチサゲンレクルユーセル治療を受けた患者の電子カルテ情報などを基に、背景背景、臨床所見、白血球アフェレーシス情報、治療内容、検査結果、合併症の有無、予後等の情報を収集し、研究責任者および共同研究者で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

2. 受付番号 2024-062：高血圧合併妊娠におけるアムロジピン内服による母児への影響に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：中山 絢愛

◆ 申請の概要

近年高血圧合併妊娠に対して妊娠中の安定した血圧コントロールの重要性が示されている。当院では、血圧のコントロールが不良の妊婦に対し Ca 拮抗薬のアムロジピンを使用することがある。しかし、国内外のガイドラインにおいては先行して使用されていたニフェジピンと比較して、臨床データが豊富でない可能性があり推奨されるには至っていない。本研究では、高血圧合併妊娠におけるアムロジピン内服による母児への影響を検討する。

◆ 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

3. 受付番号 2024-070：初発時に肺転移を認めた肝移植を行った肝芽腫患者の予後を検証するための後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：水野 将治

◆ 申請の概要

初発時に肺転移を認めた肝芽腫患者の肝移植について後方視的に検討し、化学療法で肺転移巣が消失して肝移植が行えた場合と、外科的切除で転移巣をコントロールし肝移植を行った場合について、移植後再発率などの予後を検証する。

◆ 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
4. 受付番号 2024-076：Advanced Hybrid Closed Loop 機能搭載型インスリンポンプが1型糖尿病合併妊婦のグルコースプロファイルに与える影響と療養支援（迅速審査）
◆ 申請者：山田 未歩子 ◆ 申請の概要 AHCL 機能搭載型ポンプはセンサグルコース値に基づき、基礎インスリンを自動調整し、さらに補正ボラスを自動的に投与する機能がある。妊婦の HbA1c 等の検査データやグルコース目標範囲の割合、ポンプに関する言動と看護師の療養行動内容を分析し、ポンプが1型糖尿病合併妊婦のグルコースプロファイルに与える影響と療養支援の示唆を得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
5. 受付番号 2024-084：静脈管欠損の胎児診断と先天性門脈体循環シャントの関係を検証する後方視的コホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：衣斐 凜子 ◆ 申請の概要 ◆ 静脈管欠損と胎児診断され、出生後に先天性門脈体循環シャントと診断された症例の特徴を明らかにすることを目的とした後方視的研究です。出生前の胎児超音波所見や出生後転帰に関して診療録からデータを抽出し、調査を行います。 ◆ 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
6. 受付番号 2024-087：ジアゾキシドの投与による心不全関連の薬物有害反応のリスク評価（迅速審査）
◆ 申請者：石川 和 ◆ 申請の概要 ジアゾキシドの投与による副作用の中でも特に重大な合併症として、肺高血圧症や心不全が報告されている。染色体異常をリスクとして述べた報告は少ない。今回の研究は当院でジアゾキシドを投与された患者の電子カルテデータを利用し、ジアゾキシドの投与による心臓関連合併症のリスクを明らかに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
7. 受付番号 2024-090：当院における Food protein-induced enterocolitis に対する食物経口負荷試験の特徴についての後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：梅沢 洸太郎 ◆ 申請の概要 当院における Food protein-induced enterocolitis に対する食物経口負荷試験の情報についてまとめ、疾患自体の理解やより適切な負荷試験を行っていくための一助にする。 ◆ 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
8. 受付番号 2024-091：急性発症の小脳失調症状を呈する小児の予後因子を検討するための後ろ向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：相原 健志 ◆ 申請の概要 急性発症の小脳失調症状を呈する小児の適切なマネジメントについて検討する。急性発症（主に7日以内）の小脳失調症状で救急外来を受診した患者を対象に、急性小脳失調として治療を要さず、かつ、後遺症を残すことなく経過をみられる患者の因子（low risk criteria）を同定する。 ◆ 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 2024-100：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（保育士・心理職を対象に）】（迅速審査）
◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 米国では小児がん領域におけるガイドラインが開発され、心理社会的支援にあたる職種の役割分担基準が示された。わが国においても小児がん拠点病院等の整備に関する指針において心理社会的支援の在り方の検討が重ねられてきたが、役割に施設間相違が存在する。本研究では、わが国における心理社会的支援体制を構築するために、現在の医療機関における実態調査を目的とする。 ◆ 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
10. 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、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
11. 受付番号 2020-005：妊娠と薬情報センター相談症例データベースの医薬品安全性監視活動への活用に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2020年04月06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 2021-157：女性のやせ・低栄養が及ぼす保健医療的・経済的インパクトの推計とリスク群を特定するスクリーニング指標の開発：大規模データの2次解析（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2021年12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

13. 受付番号 2023-121：政府統計を用いた日本の父親の現状に関する分析（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2023年10月06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

14. 受付番号 2024-020：小児の潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植研究における腸内細菌叢の追加解析（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

2024年05月23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 2024-040：小児急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植におけるドナー・ソースの臨床的意義（迅速審査）

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要

日本造血細胞移植データセンターから提供される要配慮個人情報を含まない固定されたデータセットを用いて、小児急性リンパ性白血病の造血細胞移植における病期別、ドナー・ソース別の成績をアップデートし、再発難治例の患者および主治医の治療方針の決定に寄与することを狙いとする。

◆ 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

16. 受付番号 2024-073：無痛分娩普及に対応する次世代分娩管理法開発に関する研究開発～分娩管理法開発のための実態調査および分娩予後データ収集～（迅速審査）

◆ 申請者：梶原 一紘

◆ 申請の概要

2024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、その他の変更に関する

<p>ついでに可否。</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 2024-078：妊娠中の睡眠薬使用による児の先天異常への影響評価に関する観察研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：三浦 寄子</li> <li>◆ 申請の概要 2005年10月から2024年3月までに妊娠と薬情報センターへ相談申込みをした相談者を対象とし、睡眠薬（非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬）に子宮内曝露した児の先天異常について調査し、妊娠中の睡眠薬使用が先天異常発生に与える影響を評価する。</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 2024-080：成育医療・母子保健領域の政策過程におけるEBPMサイクルの促進・阻害因子とその介入策の有用性評価に関するアンケート調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：千先 園子</li> <li>◆ 申請の概要 2024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、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>19. 受付番号 2024-085：病棟看護師が肯定的に捉えた小児がん患者のエンドオブライフケア（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：町田 奈央</li> <li>◆ 申請の概要 看護師が小児がん患者のエンドオブライフケアで抱く肯定的な感情とその過程をインタビューで明らかにすることで、今後のエンドオブライフケアの質の向上につなげる。</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>20. 受付番号 2024-088：【中央一括審査】身寄りがない人への医療行為の同意に関する実態把握のための質問票による調査（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山縣 然太郎</li> <li>◆ 申請の概要 親族の減少等を背景に、身元保証や死後事務等のサービスを提供する事業者（身元保証等事業者）が増加している。一方、医療の同意は一身専属性が強いため、身元保証等事業者による代行決定は難しいが、契約者の判断能力が十分な段階で、受けたい医療等に係る書面を作成する等の支援は想定されている。本調査では意思決定に係る身元保証事業者の実態を明らかにし、身元保証業者による医療の支援のあり方を検討す</li> </ul>

るための資料とする。

- ◆ 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

21. 受付番号 2024-095：【中央一括審査】小児神経芽腫の登録精度検証に関する多機関共同観察研究（一般審査）

- ◆ 申請者：加藤 実穂
- ◆ 申請の概要  
本研究では、代表的な小児がんの1つである神経芽腫の登録数をモデルとして、小児固形腫瘍観察研究と院内がん登録とで比較することで、小児固形腫瘍観察研究の網羅性と院内がん登録の精度を確認し、その背景について検討することを目的とする。  
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
    - ・ 2. 研究の方法①研究対象について再度検討すること。
    - ・ 小児がんと診断された方ではなく小児神経芽腫と診断された方に修正すること。
    - ・ 3. 研究に用いる情報の種類  
生年月日の日にちが入ると個人情報となる為、日にちを入れる場合は個人情報を使用することについての記載をすること。

22. 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、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

23. 受付番号 2023-120：【中央一括審査】動画解析を活用した新生児の発達評価と長期予後予測モデルの開発（一般審査）

- ◆ 申請者：和田 友香
- ◆ 申請の概要  
2023年10月06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。  
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。
  - エフバイタル内での情報の管理について追記すること。
  - 解析にエフバイタルの社員が入る旨を記載すること。
  - 西尾先生のお名前を成育とエフバイタル両方に併記すること。
  - 新生児の顔は個人情報となる為、個人情報を扱うという記載をすること。

24. 受付番号 2023-266 :【中央一括審査】眠り SCAN を用いた妊産婦の睡眠状況と QOL・産後うつに関する検討（一般審査）

◆ 申請者：佐藤 正規

◆ 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、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

25. 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、研究期間、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

26. 受付番号 2024-045 :【中央一括審査】小児肥満細胞症の予後予測、病勢評価に関する包括的解析（一般審査）

◆ 申請者：福田 理紗

◆ 申請の概要

小児の肥満細胞症患者を対象に、血清トリプターゼ値、尿中代謝産物の測定、生体組織・遺伝子解析等を行い、臨床症状との関連を解析することで、小児肥満細胞症の予後予測、病勢評価に関する包括的解析を目的とする。

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同意説明文書（ボランティア群用） 本研究で健常ボランティアを対象とする必要性について説明を加えること

27. 受付番号 2024-061 :【中央一括審査（他機関が主）】網膜芽細胞腫全国登録（多機関共同前向きレジストリ研究）（一般審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

我が国における網膜芽細胞腫の発生状況とその診療の実態を明らかにすることにより、これらの腫瘍に対する診療・研究の質の向上を図り、国民の健康・福祉の向上に貢献することを目的として、網膜芽細胞腫全国登録を多機関共同前向きレジストリ研究として行います。

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過去に実施していた網膜芽細胞腫全国登録において登録されている当センターの患者に対し、本研究での利用にあたり改めてオプトアウト対応を行うこと。

28. 受付番号 2024-075 : 多職種による次世代離乳食レシピ開発（授乳と離乳のガイド改定

にむけて) (一般審査)

◆ 申請者：濱口 冴香

◆ 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ナッツの摂取量および除外基準について、必要な改訂を行うこと。

29. 受付番号 2024-077：糖尿病におけるプレコンセプションケアプログラムの効果 (一般審査)

◆ 申請者：山田 未歩子

◆ 申請の概要

プレコンセプションケア (以下：PCC) は、将来の妊娠を考え女性やカップルが生活や健康に向き合うことです。糖尿病合併妊娠は先天性形態異常などの予防のために PCC が効果的と言われています。しかし計画妊娠の実施率は低く、月経も血糖コントロールに影響を与えるため前思春期からのライフステージに応じた継続した支援が必要です。そのため糖尿病に特化した PCC プログラムを実施しその効果を検討致します。

◆ 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

30. 受付番号 2024-089：【中央一括審査】 Intimate partner violence サバイバー女性の周産期での経験に関する質的研究：困難と対処および回復の助けとなったもの (一般審査)

◆ 申請者：丸山 菜穂子

◆ 申請の概要

周産期女性に対する親しいパートナーからの暴力 (Intimate partner violence: IPV) は母児に深刻な健康被害を及ぼすが、医療機関にて被害者への対応は十分にできていない。本研究は周産期に IPV を経験したサバイバー女性を対象に、周産期に経験した困難とそれへの対処、及び回復の助けとなった経験を明らかにするために、半構造化面接を行う。面接内容を文書化したデータを内容分析する。

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。

●適格基準に離別していることを記載すること。

●個々の研究対象者の音声は都度保管するなど、次の研究対象者の録音時にボイスレコーダーに残っていないように対応すること。

●事前意見について修正すること。(同意書の署名は実名にすること)

31. 受付番号 2024-098：【中央一括審査】 プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明 (一般審査)

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

同一疾患の患者であっても、薬剤の効果等から全く同じ病態ではなく異なる病態で発

症している可能性が示唆されます。本研究では、蛋白質の情報から患者を層別化し、また他の疾患と比較することで共通の病態を解明することを目指します。本研究の成果は、治療の最適化および既存の治療薬の他の疾患への応用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

32. 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

33. 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 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、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