

令和6年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和6年12月19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、五十子委員、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、井上委員、和田委員、有田委員、

審議課題数：28件（承認28件）

1. 受付番号 2022-223：既往者と保護者における川崎病教育の実態に関する横断調査 — 既往者に向けた調査 —（迅速審査）

◆ 申請者：小林 しのぶ

◆ 申請の概要

2023年02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。

◆ 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 2024-169：長期留置型血液透析用カテーテルの血栓性閉塞解除におけるアルテプラーゼとウロキナーゼの有効性と安全性に関する単施設・後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：鷹木 雄飛

◆ 申請の概要

長期留置型血液透析用カテーテルにより維持血液透析が行われるが、小児の場合カテーテルの内腔が狭いためにカテーテル内に血栓が生じ閉塞してしまうことがある。これまで、ウロキナーゼという薬剤を使用して閉塞を解除していましたが、現在その供給が停止しています。代替薬として、アルテプラーゼが報告されていますが、小児における報告は不足しています。アルテプラーゼの有効性と安全性を検討することを本研究の目的とします。

◆ 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

3. 受付番号 2024-171：当院におけるヘルニア疾患（鼠径ヘルニア・大腿ヘルニア・臍ヘルニア）の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤雄木 亨真

◆ 申請の概要

ヘルニア疾患は小児外科では件数の多い疾患の一つです。鼠一般的術式については確立されていますが、手術方法の優劣や年齢ごとの適切な術式、術後の経過（長期成績含む）などはいまだ不明です。当院におけるヘルニア疾患の臨床像、治療を後方視的検討し、年齢、性別、術前の状態（嵌頓のありなし等）などを検討し、今後の治療につなげたいと考えています。

◆ 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

4. 受付番号 2024-178：びまん性橋膠腫の患者と家族への支援に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：坂本 結聖

◆ 申請の概要

びまん性橋膠腫（DIPG）は、生存期間中央値が1年未満と予後不良な腫瘍である。家族は子供の状況に応じて、様々な意思決定に直面する。医療者は、家族に寄り添い、希望や目標を見極める必要がある。また、在宅療養の成功のためには、密な連携が基本とされている。現在、DIPGの患者や家族への支援を明らかにした調査は実施されていない。本研究では、当院のDIPGの患者を対象に、実施された支援の実態調査を行った。

◆ 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

5. 受付番号 2024-181：周産期におけるグリーフケアマニュアル構築に向けた調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：畑 のぞみ

◆ 申請の概要

当院では胎児疾患やハイリスク妊娠の受け入れが多く、グリーフケアを必要とする患者も多い。しかし経験が浅いスタッフも多く、グリーフ患者への関わり方は一定ではなく、公文書にての共有はされていない。グリーフケアマニュアルに向けて、現在スタッフが分娩前・分娩時・分娩後にどのようなグリーフケアを実施しているか、マニュアルに必要なケアは何かを調査することで病院全体のグリーフケアの改善や質の向上に貢献する。

◆ 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 2024-214：小児期発症炎症性腸疾患に対するタクロリムス療法による腎毒性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

当センターでタクロリムスを使用した小児期発症炎症性腸疾患患者のデータを用いて、実臨床におけるタクロリムスの腎障害の実態および危険因子等を検討する。

◆ 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

7. 受付番号 35：先天性副腎機能低下症における原因遺伝子の検索とiPS細胞の樹立と保存（小児病院時承認の修正）（迅速審査）

◆ 申請者：黒木 陽子

◆ 申請の概要

2005年07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、その他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>8. 受付番号 1276：小児血液・腫瘍疾患の長期フォローアップを目的としたコホート作成 (NCCHD lifetime cohort) (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：松本 公一</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>9. 受付番号 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出 (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 申請の概要 2017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、研究者等、実施場所、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>10. 受付番号 2020-094：乾燥肌または軽度のアトピー性皮膚炎を有する小児を対象としたキッズスキンケア製品の使用による安全性確認試験 (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2020年07月30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>11. 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>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 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、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>12. 受付番号 2023-153：政府統計を用いた妊産婦、子どもとその家族の現状に関する分析 (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：加藤 承彦</p> <p>◆ 申請の概要 2023年11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>

◆ 判定：承認
13. 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 2024年05月10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
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、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 2024-067：小児 Diffuse Intrinsic Pontine Glioma (DIPG) における終末期ケアの検討（迅速審査）
◆ 申請者：大隅 朋生 ◆ 申請の概要 Diffuse Intrinsic Pontine Glioma (DIPG) は予後不良な希少疾患である。有効な治療法が存在せず医療的には緩和ケアの対応を求められる。しかし DIPG の終末期に発現する症状に対する治療ガイドはない。あおぞら診療所は小児在宅ケアの多数の実績をもち 20 名以上の DIPG 患者の緩和ケアを行ってきた。その経験について後視的な研究を実施しガイド作成のためのデータを提供する。 ◆ 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 2024-174：造血幹細胞移植期における嘔気の強い学童・思春期の患者に対する内服支援（迅速審査）
◆ 申請者：太田 ゆりか ◆ 申請の概要 造血幹細胞移植期の副作用に嘔気があり、制吐剤の使用でも内服が困難なことがある。造血幹細胞移植期の患者に対する内服支援をについての研究は見当たらないため、本研究を行うこととした。 ◆ 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
17. 受付番号 2024-055：羊水塞栓症発症リスク因子としての遺伝的背景の解析に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎

◆ 申請の概要

羊水塞栓症は、頻度はまれであるが妊産婦死亡最大の原因疾患である。一旦発症すると全身状態は急速に悪化する。本研究では羊水塞栓症のリスクとしての特定の遺伝子変異を探索することを目的とする。全国から浜松医科大学産婦人科学教室に収集された羊水塞栓症患者組織の切片から核酸を抽出し、網羅的ゲノム解析を行う。発症してからでは救命困難な羊水塞栓症を予知・予防する方法を開発するための基盤情報の形成を試みる。

◆ 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 2024-157 : High volume center における小児肝移植成績の検討 : 国際多施設後方視的研究 (迅速審査)

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

本邦において、小児の肝移植医療はほぼ確立された医療となっていますが、世界にはまだ発展途上である施設もあります。これらの施設でも安定した高い質の医療が提供できるように、世界の小児肝移植施設での成績を解析することを目的にしています。手術前後の患者さんの情報を利用させていただきます。

◆ 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

19. 受付番号 2024-173 : がん初発治療中の思春期患者との信頼関係構築のための看護師の関わり (迅速審査)

◆ 申請者：室伏 香里

◆ 申請の概要

近年、AYA世代のがんが注目されてきており、看護実践や看護師が抱える困難感などに関する研究は増加してきている。しかし、小児がん患者との信頼関係構築の過程が示された研究は数少ない。そのため本研究は、看護師が思春期のがん患者とどのように信頼関係を構築しているかを明らかにし、看護への示唆を得ることを目的とする。当院に勤務中で、思春期の初発治療中のがん患者を受け持ったことのある看護師にインタビューを行う。

◆ 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

20. 受付番号 2023-309 : 【中央一括審査】妊娠中の生活習慣と体重・体組成に関する縦断調査 (一般審査)

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 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、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

21. 受付番号 2024-200 : 【中央一括審査】小児腫瘍の診断支援のための AI モデルの開発 (一般審査)

◆ 申請者 : 梅澤 明弘

◆ 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 2022-263 : 【中央一括審査】小児/AYA の希少がんのエビデンス構築を目指した臨床・病理像と分子生物学的解析 (一般審査)

◆ 申請者 : 米田 光宏

◆ 申請の概要

小児がんの中でも頻度の高い疾患については臨床研究が行われるようになってきている一方で、極めて稀な腫瘍(本邦での発症例も年間数例程度と推定されるような疾患)については、十分に研究が進んでいないのが現状です。本研究では、そのような極めて稀な腫瘍の患者さんの臨床経過や病理像を見直して遺伝子解析を行い、治療や診断法の開発、また日本の現状を明らかにし今後の国際共同研究につなげていくことを目的としています。

◆ 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 (※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。

・中央一括審査対象の全施設の要件を確認すること

23. 受付番号 2024-191 : 【中央一括審査】小児固形腫瘍観察研究を用いた小児がん患者の健康アウトカム等の比較検討に関する後方視的研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 加藤 実穂

◆ 申請の概要

本研究は、小児がん患者の健康アウトカムに関して分析を行うことでリスク因子の網羅的検討を行い、予測モデルを構築することで、小児がん患者の後年の個別化支援に資するエビデンスを創出することを目的としています。またこれに関するデータセットを作成、整備し、日本小児がん研究グループ(JCCG)所属機関の医療者が「小児がん患者における健康アウトカムのコントロールデータ」として利用可能にしたいと考えています。

◆ 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 (※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、説明書

「倫理審査委員会承認後から〇年間」ではなく、研究期間、調査期間について具体的な日付を記載すること。

24. 受付番号 2024-187 : 【中央一括審査】日本版 Childhood Cancer Survivor Study - Neurocognitive Questionnaire (CCSS-NCQ) 尺度開発 (一般審査)

◆ 申請者 : 加藤 実穂

◆ 申請の概要

本研究では、研究代表者らが先行研究で開発した米国の小児がん治療後の認知機能低下をスクリーニングするための尺度「CCSS-NCQ」の日本版である「日本版 CCSS-NCQ」のデータセットに新規データを追加することで検出力を向上させ、同尺度の信頼性と妥当性を検証することである。また、日本版 CCSS-NCQ の正常のカットオフ値の指標を得るために、健常児のコントロールデータも併せて収集する。

◆ 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（※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 5-5 調査方法、パンフレット

外来通院中の小児がん経験者の対照として、小児がん経験者の兄弟だけでなく、ほかの健常児以外も対象となることと、リクルート方法を記載すること。また、パンフレットについて、誤解を生じないように健常者用の別版を作ることを検討すること。

25. 受付番号 2024-167：【中央一括審査】我が国における小児外科手術が男性不妊に与える影響の調査研究（一般審査）

◆ 申請者：石丸 哲也

◆ 申請の概要

小児期に行った外科治療やがんに対する集学的治療が男性不妊に与える影響を調査する目的で、男性不妊の精査・加療を目的に男性不妊診療を行う医療機関を訪れた患者を対象としたアンケート調査を行う。

◆ 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（※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「4-1. 研究デザイン」（社会部会での修正漏れ。課題名ではなくこちらを修正）

本研究のデザイン上は「横断研究」に該当すると思いますので、追記をすること。

・謝礼発送のためメールアドレスだけでなく氏名や生年月日などの個人情報をもらうが、回答とはリンクさせないことを記載すること。

・Microsoft Forms でのリクルートについて

①対象者人数を500人でリミットをかけることを検討すること。

②メールアドレスの記載間違いなどがある為、確実に謝礼が届くようにメールアドレスをダブルで入力するなどして工夫をすること。

26. 受付番号 2024-138：【中央一括審査】新生児マススクリーニングで発見された患児の登録と経過追跡に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

2024年11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

27. 受付番号 2023-187：【中央一括審査】RhD 陰性妊婦の母体血を用いた胎児 RhD 血液型診断法の確立（一般審査）

◆ 申請者：中林 一彦

◆ 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 2021-001：ヒト肝・胆・膵組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討（一般審査）

◆ 申請者：高橋 正貴

◆ 申請の概要

不適合報告

◆ 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：代表施設も成育もそれぞれの研究期間終了前に手続きを行っているため不適合に該当しないと考える。

ただし、代表施設と成育で研究終了時期が異なっていたこと、成育の責任医師変更の引継ぎの手続きが滞っていたことなど不手際があったため、再発を防ぐよう十分注意すること。