

令和5年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：令和5年9月28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、大矢委員、神里委員、植松委員、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：横谷委員、奥山委員、小野寺委員、三上委員

審議課題数：31件（承認31件）

1. 受付番号 2022-137：小児の下肢痛・跛行に対する股関節 Point-of-Care Ultrasound を用いた診療アルゴリズムについての記述研究/診断精度研究（迅速審査）

◆ 申請者：富田 慶一

◆ 申請の概要

2022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、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 2023-068：Noonan 症候群に対する成長ホルモン治療の安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：石丸 雅矩

◆ 申請の概要

2017年11月に Noonan 症候群を有する低身長児に対して、成長ホルモン（GH）治療が承認されたが、GH 治療が心筋症や悪性腫瘍の発生に与える影響について当初から懸念されている。本研究の目的は Noonan 症候群に対する GH 治療の長期の安全性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

3. 受付番号 2023-085：基礎自治体における父親支援の実施状況に関する調査～2022年度の実態調査～（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究では、わが国の基礎自治体における父親支援の実施状況を把握することを目的とする。基礎自治体全 1,741 か所の母子保健部署の担当者に、父親支援に関連する事業の実施状況を尋ねる質問票調査および聞き取り調査をおこなう。また、2019年度の実態との比較・検討をおこなう。

◆ 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

4. 受付番号 2023-091：頸部 Point-of-care ultrasound による舌根部嚢胞の同定（迅速審査）

査)

◆ 申請者：富田 慶一

◆ 申請の概要

2022年8月1日～2023年7月31日の期間に喘鳴を主訴に当センターを受診し頸部 Point-of-care ultrasound (POCUS) により舌根部嚢胞を描出した18歳未満の患者を対象として、舌根部嚢胞における頸部 POCUS の画像所見や適切な走査方法について検討する。

◆ 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

5. 受付番号 2023-092：プロタノール持続吸入を検討すべき小児の気管支喘息患者の背景因子についての後ろ向き症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：石川 和

◆ 申請の概要

◆ 気管支喘息発作に対してプロタノール持続吸入を考慮すべき患者の背景疾患、既往歴、気管支喘息のコントロールの状況は十分に明らかになっていない。2015年1月1日～2019年に当院に気管支喘息発作で入院した症例を電子カルテ上から抽出する。収集した情報を既報告と比較し、プロタノール持続吸入を考慮すべき患者の背景を評価する。

◆ 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

6. 受付番号 2023-095：ナッツ類の早期摂取指導が及ぼす影響に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：原間 大輔

◆ 申請の概要

当センターにて2020年8月～2021年2月までに生後6か月時点でアトピー性皮膚炎と診断され、ナッツ類を含む早期摂取指導が行われた方に対して、電子カルテに保存されている診療録を用いて、対象患者さんのナッツ類の摂取の可否や、誤嚥などの有害事象の発生状況、食物アレルギー発症の有無を収集し解析する。

◆ 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

7. 受付番号 2023-097：Diagnostic Procedure Combination (DPC) データにおける ICD-10 診断コードを用いた小児虐待研究（迅速審査）

◆ 申請者：帯包 エリカ

◆ 申請の概要

本研究は、当センターにおいて、過去10年間に外傷により入院となった小児患者の入院診療情報（DPC）データベースを用いた後方視的コホート研究である。妥当性の評価方法：当センター小児虐待対応チームのデータベース内にある虐待の判定とし、小児虐待の ICD-10 コードの感度・特異度を算出する。

◆ 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 2023-101：ワクチン忌避に対する小児感染症専門医による説明外来の受診実態と効果に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 当院の予防接種外来を受診された患者さんや、入院中等に感染症科に予防接種説明の依頼があった患者さんを対象とし、予防接種が遅れているお子さんがどの程度いるのか、どのような理由で予防接種が遅れていたのか、予防接種に関する説明を丁寧に行うことで、どの程度予防接種に積極的な気持ちになるのか、などを検討いたします。 ◆ 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
9. 受付番号 2023-103：小児集中治療室における持続腎代替療法に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：井手 健太郎 ◆ 申請の概要 当院 PICU で CRRT を要した症例の後方視的検討によって、診療実態の把握および患者予後に関連する因子を明らかにすることで、PICU における CRRT 管理の向上に寄与すること。また、現在実施している前向きレジストリ研究の新たな仮説立案も行う。 ◆ 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
10. 受付番号 2023-106：長期人工呼吸器管理された小児患者における尿路結石に関する実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：岩瀬 里佳 ◆ 申請の概要 当センターで人工呼吸器管理を実施した患者さんの尿路結石症の診断の有無や検査値などを調査し、尿路結石の発生に関連する因子に関して調査する。 ◆ 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
11. 受付番号 2023-107：小児病院における PICC(Peripherally Inserted Central venous Catheter) チームの活動（迅速審査）
◆ 申請者：中尾 寛 ◆ 申請の概要 末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル（PICC）が小児にも普及し始めており、当院の一般病棟では 2020 年度より総合診療部 PICC チームを中心に行っている。小児 PICC チームの報告は米国から 1 件のみであり、海外と日本では鎮静方法、施行者等違いがある。2020 年度からのデータベース後方視研究を行い、成功率、成功要因、長期合併症率等を解析し、今後の課題を明らかにする。 ◆ 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
12. 受付番号 2023-108：新生児期における COVID-19 と RSV 感染症の臨床経過の重症度の

### 比較（迅速審査）

◆ 申請者：益田 博司

◆ 申請の概要

2019年12月以降、SARS-CoV-2による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界的に拡大している。小児は一般に成人よりも軽症であることが示されているが、新生児期の臨床像についてははっきりわかっていない。一方で、新生児期のRSV感染症は重症な症状を引き起こすことが知られている。本研究では、新生児期におけるCOVID-19感染症とRSV感染症の臨床経過の重症度を比較検討する。

◆ 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 2023-109：Late preterm 児の動脈管開存症に対するイブプロフェンとインドメタシンの治療効果に関する後ろ向き症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：石川 和

◆ 申請の概要

日本人の早産児の動脈管開存症に対するインドメタシンとイブプロフェン投与の有効性を示す論文は存在するが、late preterm 児に関する治療の報告は少ない。今回我々はこれらについて検討したため報告する。

◆ 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 2023-110：当院 NICU における腹膜透析関連腹膜炎のリスク因子に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：福井 加奈

◆ 申請の概要

腹膜透析患者において腹膜透析関連腹膜炎は、腹膜機能低下を引き起こし、カテーテル抜去や血液透析への移行が必要となる。また死亡の原因となり得る重篤な合併症である。本研究は当院 NICU で腹膜透析を導入した患者に関して腹膜炎のリスク因子について検討し、今後の感染予防につなげることが目的である。

◆ 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

### 15. 受付番号 2023-115：閉塞性睡眠時無呼吸に対する持続陽圧呼吸療法の現状と問題点の検討（迅速審査）

◆ 申請者：中村 知夫

◆ 申請の概要

小児では閉塞性睡眠時無呼吸は、鼾や無呼吸以外の様々な理由で診断され、内科的治療、扁桃腺/アデノイドの切除が一般的な治療で、持続陽圧呼吸療法の頻度は多くはありません。当院では、基礎疾患があり、そのために閉塞性睡眠時無呼吸を合併している患者さんが多く、持続陽圧呼吸療法は稀ではありません。本研究では、当院における持続陽圧呼吸療法を導入した閉塞性睡眠時無呼吸症例を検討し、現状と問題点について検討します。

◆ 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>16. 受付番号 512：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（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 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、共同研究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>17. 受付番号 518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2011年12月08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。</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>18. 受付番号 519：成長障害における遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2011年12月08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。</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>19. 受付番号 1826：メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の 新生児マススクリーニング試験研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：但馬 剛</p> <p>◆ 申請の概要 2018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、共同研究者、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>20. 受付番号 2137：小児におけるポリコナゾールの血中濃度による至適投与方法の構築に向けた検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：齊藤 順平</p> <p>◆ 申請の概要 2019年03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。</p> <p>◆ 審議結果</p>

<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>21. 受付番号 2019-138：睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病スクリーニング -Pompe in Suspected Sleep Apnea Population in Japan (PSSAP-J study)- (迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：小須賀 基通</p> <p>◆ 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、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>22. 受付番号 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査 (迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 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>23. 受付番号 2021-290：リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索 (迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：亀井 宏一</p> <p>◆ 申請の概要 2022年07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。</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>24. 受付番号 2022-183：ゲノム・エピゲノム解析による先天性疾患発症機序の解明 (迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2023年05月12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> <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>25. 受付番号 2023-066：造血幹細胞移植を受ける思春期小児がん患者が抱えている不確かさに対する看護に関する看護師へのインタビュー調査 (迅速審査)</p> <p>◆ 申請者：水野 誉</p> <p>◆ 申請の概要</p>

思春期に小児がんを発症した患者の思いは明らかにされているが、不確かさによって生じる不安への看護介入の文献は少ない。本研究を実施することで、造血幹細胞移植を受ける思春期小児がん患者の不安の軽減及び、看護の質の向上に貢献するために本研究を実施する。

◆ 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

26. 受付番号 2023-078：免疫アレルギー疾患研究における患者・市民参画に関する動向調査（迅速審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

免疫アレルギー疾患の研究を戦略的に推進するため、2019年に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略（以下、10か年戦略とする）」が策定されました。10か年戦略では、国民一人一人の貢献を重要視し、患者を含む国民が研究に参画することで、研究成果の社会への効果的な還元を目指しています。そこで本研究では、免疫アレルギー疾患の研究における患者・市民参画の現状と経年的変化を調査致します。

◆ 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

27. 受付番号 2023-081：ルナルナベビーデータを用いた妊娠中の体重推移に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：Aurelie Piedvache

◆ 申請の概要

株式会社エムティーアイ社がアプリ「ルナルナベビー」にてアプリユーザーから収集した情報の一部を用いて、妊娠中の体重増加の指導方法の変更が現在の日本人集団にどのように影響を与えたか、また現行の妊娠中の体重増加曲線が現在の日本人集団に適合するかを評価する。

◆ 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

28. 受付番号 2023-082：双胎妊娠における妊娠高血圧症候群の発症予測に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

双胎妊娠は妊娠高血圧症候群の発症頻度が高いが、精度の高い発症予測や予防方法は確立していない。本研究では妊娠初期に妊婦の cell-free RNA を含めた血液試料と生化学的・生化学的情報を収集することによって、これまで明らかにされていない双胎妊娠における cell-free RNA のパターンを解析すると共に、双胎妊娠における妊娠高血圧症候群の発症予測モデルを構築する。

◆ 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

29. 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 dicator: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  
2016年12月05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 (※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。
  - ・課題名が「(Quality dicator:QI)」になっているので正しく修正すること。
  - ・個人を識別できる状態ではない為オプトアウト対応はできないが、情報公開としてポスターを掲示すること。

30. 受付番号 1523：【中央一括審査】我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究 (一般審査)

- ◆ 申請者：村島 温子
- ◆ 申請の概要  
2017年08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、研究責任者、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

31. 受付番号 2023-094：【中央一括審査】移植登録一元管理プログラムおよび二次調査を用いた小児造血細胞移植における類洞閉塞症候群の予防・診断・治療に関する後方視的解析 (一般審査)

- ◆ 申請者：坂口 大俊
- ◆ 申請の概要  
2018年に小児類洞閉塞症候群(SOS)のEBMT基準が、2019年に新たなSOS治療(DF)が、それぞれ本邦に導入されたことで、造血幹細胞移植を受けた小児患者でのSOSの診断および治療、予後にどのような影響を与えたか、日本造血細胞移植データセンターのデータベースと2次調査を用いて解析して、その実態を明らかにする。
- ◆ 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