

令和5年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：令和5年8月31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、大矢委員、小野寺委員、三上委員、福島委員、嶋田委員、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、和田委員

欠席委員：井上委員、神里委員、植松委員

審議課題数：42件（承認41件）

1. 受付番号 2020-021：新型コロナ流行期におけるこどもの健康・生活に関する全国調査（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2020年04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
2. 受付番号 2021-142：小児集中治療室（PICU）で治療が行われた急性脳症患者の臨床像に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：阿部 裕一 ◆ 申請の概要 2021年10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
3. 受付番号 2021-143：肝移植後の乳幼児患児のドレーン管理で看護師が抱えている困難感とインシデント事項の認識の乖離についての分析（迅速審査）
◆ 申請者：廣田 久美子 ◆ 申請の概要 2021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、研究責任者、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
4. 受付番号 2022-233：中心静脈管理の小腸不全患児に対する Fibrous sheath 法の効果（迅速審査）
◆ 申請者：橋詰 直樹 ◆ 申請の概要 2010年4月より当院にて中心静脈栄養を行っている小腸不全患児に発症した埋め込み

型中心静脈カテーテルの治療管理時の経過、および交換に至った内容(カテーテル関連性敗血症、カテーテル破損など)とその方法を検証し、Fibrous sheath 法を行なった前後でどのような変化があったのかを検証する。

◆ 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

5. 受付番号 2023-046：小児患者におけるプレガバリンの有効性および安全性（迅速審査）

◆ 申請者：三浦 寄子

◆ 申請の概要

◆ プレガバリンは成人において神経障害性疼痛等に使用される。プレガバリンは本邦において小児用量の設定はなく、小児における適切な投与量や有効性・安全性の情報は不足している。本研究では小児患者に対するプレガバリンの投与状況について診療録を用いて後方視的に調査し、有効性および安全性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

6. 受付番号 2023-061：甲状腺機能正常または甲状腺機能低下症を示す阻害型 TSH 受容体抗体陽性妊婦における一過性新生児甲状腺機能低下症の予測（迅速審査）

◆ 申請者：細田 愛子

◆ 申請の概要

甲状腺機能正常または機能低下症を示す阻害型 TSH 受容体抗体陽性妊婦では新生児に甲状腺機能異常を認めることがあります。このような妊婦症例を対象とし、妊娠後期の TSH 受容体抗体値によって新生児の甲状腺機能障害の予測が可能か検討する。

◆ 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 2023-072：症候群性頭蓋縫合早期癒合症に対する内視鏡補助下縫合切除後の頭蓋形態（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

当院で 2017 年以降に内視鏡補助下縫合切除術を実施した症候群性頭蓋縫合早期癒合症患者の術後頭蓋形態を、後方視的に評価する。本術式後及び従来術式後の頭蓋と健常乳児平均頭蓋の重ね合わせ画像で差異を評価し、本術式でより自然な頭蓋形態が得られているかを検証する。

◆ 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

8. 受付番号 2023-077：小児クローン病患者における肛門病変の特徴の検討—単施設での後方視的コホート研究—（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

東アジアの小児クローン病患者は肛門病変を合併することが多く、QOL や長期予後に

大きな影響があるが、その特徴や転帰については明らかになっていない。当センターの小児期発症クローン病患者のうち肛門病変を合併した患者の診療録を後方視的に検討することで、その臨床的特徴や治療の効果、予後などを検討する。

◆ 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

9. 受付番号 2023-079：当センターにおける出生前診断の現状（迅速審査）

◆ 申請者：赤石 理奈

◆ 申請の概要

2017年10月以降に産科初診外来を受診した症例を対象に、出生前遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの需要とその後の選択について診療録を用いて後方視的に調査する。

◆ 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 2023-083：乳幼児期におけるナッツの特異的 IgE 感作の特徴を検証する後方視的研究（迅速審査）

◆ 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

11. 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、研究責任者、共同研究者、研究期間、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

12. 受付番号 235：妊娠中の薬剤使用の実態と妊婦が使用した薬剤が児に及ぼす影響を明らかにするためのデータベースを作成する妊娠と薬情報センター相談症例における妊娠中の医薬品使用に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

2007年06月22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

13. 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）

◆ 申請者：深見 真紀

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 ◆ 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 553：先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2012年03月13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 1677：MIRAGE 症候群および関連疾患の自然歴と表現型スペクトラムに関する臨床研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2017年12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、、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
16. 受付番号 1985：「ルナルナ」を用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2020年03月16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。 ◆ 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 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 2018年12月04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
18. 受付番号 2021-030：NCCH-1812：希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：富澤 大輔
- ◆ 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、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 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）

- ◆ 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、共同研究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

20. 受付番号 2022-005：小児期に発症する胃関連疾患の病態悪化に関与する細菌叢と免疫応答の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要
2022年06月13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

21. 受付番号 2022-160：全身性エリテマトーデス女性患者の周産期における骨粗鬆症治療薬使用状況と骨密度への影響に関する後ろ向き調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：高井 千夏
- ◆ 申請の概要
2023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、共同研究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

22. 受付番号 2022-161：バセドウ病合併妊婦およびTSH受容体抗体強陽性妊婦におけるバイオセンサTSAb・リアルタイムTSAbを使用した妊婦および児の甲状腺機能異常の評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：細田 愛子
- ◆ 申請の概要
2023年03月22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
23. 受付番号 2022-174：慢性疾病を有する子どもとその家族および成人した患者の QOL と社会支援に関する全国調査（迅速審査）
◆ 申請者：掛江 直子 ◆ 申請の概要 2023 年 07 月 24 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。 ◆ 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 2022-209：健常小児の不感蒸泄量を測定/検証する前向き研究（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 宏樹 ◆ 申請の概要 2023 年 02 月 13 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
25. 受付番号 2022-214：スマートウォッチを用いた妊婦連続生体データのデータベース構築研究（迅速審査）
◆ 申請者：岡崎 有香 ◆ 申請の概要 2023 年 02 月 13 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
26. 受付番号 2022-174：慢性疾病を有する子どもとご家族の QOL および生活実態に関する全国調査（迅速審査）
◆ 申請者：掛江 直子 ◆ 申請の概要 2023 年 07 月 24 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。 ◆ 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 2023-065：コロナ禍における保育士の身体および精神的健康に関する大規模な疫学調査（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 承彦 ◆ 申請の概要 本研究は、過去 3 年間、コロナ禍で厳しい環境に曝されてきた保育士の健康状態と健康悪化の原因を明らかにし、今後同様の事態（パンデミック等）が起きた際に、保育園の機能を維持しつつも保育士の健康が損なわれないような環境づくりをするため

の知見を得ることを目的として実施する。

- ◆ 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

28. 受付番号 2023-069：ディスレクシア患者向けフォント研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：岡 牧郎
- ◆ 申請の概要
小児のディスレクシア患者において、フォントの違いが読みに与える影響を検討する。特に、大日本印刷株式会社がディスレクシア患者向けに開発に着手している「じぶんフォント」の有用性について、他のフォントと比較検討する。
- ◆ 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

29. 受付番号 2023-047：ウイルス量と免疫細胞の活性化及びサイトカインの測定を基にした小児心臓移植後免疫抑制療法の標準化（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要
心臓移植後のウイルス量・免疫細胞の活性化を天秤にかけ、心筋生検を中心とした拒絶反応の評価を行い、その時の状態を血液検査で評価することにより、PTLDの予防しながら、免疫抑制剤の投与量を決定するために、血液検査で、ウイルス量と免疫細胞も活性化を調べます。そして通常の血液検査項目以外にサイトカインも同時に測定し、ウイルス増殖・PTLD・拒絶を反映する血液検査での項目を同定します。
- ◆ 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 2022-110：小児遺伝性胆汁性肝疾患の多施設国際共同研究 ANGELD 研究（遺伝性肝疾患のアジア太平洋地域ネットワーク）（迅速審査）

- ◆ 申請者：福田 晃也
- ◆ 申請の概要
分子遺伝学の進歩により、小児遺伝性胆汁うっ滞性肝疾患は新たに発見される遺伝子の割合が大幅に増加しました。現在、アジア太平洋諸国におけるこれらの疾患については、大規模な調査・報告はありません。そこでこれらの疾患の臨床表現型データと遺伝子解析結果を含む構造化データベースを構築し先進的な遺伝子検査を患者に適用するための臨床診断モデルを構築を目的とします。
- ◆ 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

31. 受付番号 1537：乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（一般審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
2017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、共同研究者、その他の変更についての可否。

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>32. 受付番号 2224：アデノシン・デアミナーゼ（ADA）欠損症に対するレブコビ®を用いた酵素補充療法の安全性・有効性に関する長期フォローアップ研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内山 徹 ◆ 申請の概要 2019年06月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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。 ①今回の変更申請により、特殊解析の委託や別の研究への二次利用に伴い他の研究機関あるいは企業等へ試料・情報を提供する可能性がある旨が研究計画書に追記された。同意取得時点で想定される内容を把握した上で対象者が意思決定できるよう、計画書に記載された内容を同意説明文書にも反映させること。
<p>33. 受付番号 2022-060：[中央一括審査]電子カルテ構造化データベース構築のための小児医療辞書の開発（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 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
<p>34. 受付番号 2022-205：【中央一括審査】小児における集中治療後症候群の多施設共同研究での実態調査とデータベースの構築（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：成相 諒子 ◆ 申請の概要 2023年03月23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。 ◆ 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
<p>35. 受付番号 2023-026：【中央一括審査】スマートフォンアプリを活用した重症小児在宅児の現状の状態把握及び情報収集するための観察研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：中村 知夫 ◆ 申請の概要 国立成育医療研究センターの重症小児在宅患者を対象とし、今回 MICIN が開発したスマートフォンアプリで、お子さんの健康状態データの収集、重症度や緊急度の判断の支援、医療的ケア児の健康状態の介護者間での共有、保護者から介護者への情報の提

供、アプリの利用が介護者の負担軽減につながるかを前方視野的に検討する。

◆ 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

36. 受付番号 2023-056：【中央一括審査】NIPT：妊婦の意思決定と胎児の生命に関する日本の法体系の課題と提言（一般審査）

◆ 申請者：五十子 敬子

◆ 申請の概要

本研究では、研究者らがそれぞれ研究してきたテーマをそれぞれが総括した上で、英国と日本の NIPT について比較検討し、文化の側面からの相違、それが意思決定にも反映していることなども検討し、社会にどのように影響を与えているかを検討の上、日本における「ヒトの生殖と胎児の生命科学に関する法（仮題）」の立法を提言する。

◆ 審議結果

倫理指針非該当であると判断した。

不要の審査提出資料があったため、以下のように整理して対応終了する。

・申請画面「8 研究概要（4）研究方法」において、インタビューを行うという記載を削除すること。

・情報の流れ図と同意説明文書は不要なため、システムの添付文書から削除すること

◆ 判定：非該当

37. 受付番号 868：【中央一括審査】妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰-(DREAMBee study [GDM-P0])（一般審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2015 年 02 月 05 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

38. 受付番号 2023-074：【中央一括審査】Ras 関連自己免疫性リンパ増殖症候群様疾患における炎症性腸疾患の探索的研究（一般審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

Ras 関連自己免疫性リンパ増殖様疾患（RALD）は、KRAS や NRAS の体細胞変異によって様々な自己免疫性疾患を合併する症候群であり、一部の患者で IBD を発症するが臨床像に関する報告は乏しく、内視鏡や病理所見に関する報告はほとんどない。本研究では国内で診療されている RALD 患者に合併した IBD の臨床像・内視鏡・病理所見を解析し、早期診断や有効な治療につながる特徴を同定することを目指す。

◆ 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

39. 受付番号 2023-080：【中央一括】周産期関連登録と体外受精・胚移植に関する登録を

用いた不妊診療が周産期予後に及ぼす影響に関する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：左合 治彦
- ◆ 申請の概要
日本産科婦人科学会が運用し収集している周産期登録に、ART 登録の情報を、母児基礎情報の類似度を元に確率論に基づき個人単位で連結し、疫学統計的手法を用いて、不妊治療が各種周産期合併症の発生リスクに与える影響を調べます。
- ◆ 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。
①「周産期関連登録と体外受精・胚移植に関する登録を用いた不妊診療が周産期予後に及ぼす影響に関する研究に対するご協力のお願ひ」の文書について
・撤回の申し出があった場合は、個人情報を使わずに出生日、出生体重などの情報をもとに、該当すると考えられる症例のデータを削除するという記載にすること。
【追加の指摘事項】
研究責任者の所属が違ふため、申請画面、計画書、オプアウトポスター等の修正をすること。

40. 受付番号 2020-139：【中央一括審査】胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究（一般審査）

- ◆ 申請者：小澤 克典
- ◆ 申請の概要
2020年08月28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、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

41. 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、共同研究者、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

42. 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：堀川 玲子
- ◆ 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、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