

令和5年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：令和5年3月14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、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：42件（承認42件）

1. 受付番号 2261：医療的支援が必要な子どもの実態把握のための方法論開発に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：福井 加奈
- ◆ 申請の概要
2021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、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

2. 受付番号 2020-062：周産期登録事業及び登録情報に基づく研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鈴木 朋
- ◆ 申請の概要
2020年06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、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

3. 受付番号 2022-132：難治性・希少免疫疾患患者のアンメットニーズに関する探索的観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：盛一 享徳
- ◆ 申請の概要
2022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

4. 受付番号 2022-245：妊娠と薬情報センター相談例の皮膚科領域治療薬（ホスラブコナゾール、イソトレチノイン）の使用状況に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：八鍬 奈穂
- ◆ 申請の概要
2023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、研究責任者、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

5. 受付番号 2023-232：尿道カテーテル関連感染症（CAUTI）予防のためのケアバンドルを用いた NICU における CAUTI 発生率の変化についての観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 奈央

◆ 申請の概要

◆ 新生児集中治療室（NICU）には全身管理のため尿道カテーテルが必要な患者がいる。小児領域では CAUTI 予防ケアバンドル導入によりその発生率が減少することが明らかになっているが、NICU の検討はない。NICU では感染対策の一環として CAUTI 予防のためのケアバンドルを導入した。導入前後で NICU 全体の CAUTI 発生率の変化を比較し、ケアバンドル導入が新生児の CAUTI の発生率低下に繋がるか検討する。

◆ 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

6. 受付番号 2023-262：小児における中心静脈カテーテル留置中のカテーテルトラブルについて～計画外抜去・破損の症例分析～（迅速審査）

◆ 申請者：藤田 菜々子

◆ 申請の概要

中心静脈カテーテルの計画外抜去・破損のトラブルを生じた 0～12 歳を対象とし、発生状況について診療記録から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

7. 受付番号 2023-265：製薬企業を対象とした妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：八鍬 奈穂

◆ 申請の概要

製薬企業において妊娠中の曝露情報を収集することは重要であるが、その収集状況については明らかにされていない。また、妊婦・授乳婦への投与については、医薬品添付文書の記載を理由に必要な治療が躊躇されることが散見され問題となっている。本研究において、妊婦情報の情報収集状況や添付文書について製薬企業を対象としたアンケート調査を実施することで現状を把握し、実現可能な情報収集や医薬品添付文書の在り方を検討する。

◆ 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

8. 受付番号 2023-267：パラ百日咳および百日咳患者の臨床的特徴の解明に関する後ろ向き研究計画書（迅速審査）

◆ 申請者：岡本 賢

◆ 申請の概要

2023 年よりパラ百日咳菌感染症患者が増えてきていますがこれまでその感染症についてまとめた論文が少ない状況です。当センターにて 2002 年 3 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までにパラ百日咳または百日咳と診断された方を対象として診療記録からどの

ような状態の方がどういう治療してどういう結果になったかをまとめます。統計学的に分析して、今後の診断や治療に役立つ情報として報告します。

◆ 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 2023-269：当院における炎症性腸疾患の直腸肛門病変の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤雄木 亨真

◆ 申請の概要

炎症性腸疾患、特にクローン病（CD）において痔瘻の合併頻度が高いことは良く知られている。将来的な肛門機能温存のために適切な治療戦略が求められる。小児クローン病治療指針（2019年）に肛門病変に対する治療方針が示されているが、小児肛門病変への治療介入の実際がまとめられた報告は乏しい。当院における炎症性腸疾患の直腸肛門病変の臨床像、治療を后方視的検討し今後の治療戦略へつなげたい。

◆ 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 2023-274：小児における手術室看護師の行う COVID-19 流行下以降の術前訪問の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：杉本 愛佳里

◆ 申請の概要

手術室看護師にとって術前訪問は、手術を受ける患者に初めて面会する場であり、手術室看護に必要な情報を収集することや患者の不安軽減に対して重要な役割がある。そのため、本研究では、小児における手術室看護師が行う COVID19 流行下以降の術前訪問の実態と課題を明らかにし、今後術前訪問対象者を拡大していく際の対策の一助とする。

◆ 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

11. 受付番号 2023-275：NICU/GCUにおける環境音に関する現状の意識調査と課題～医療スタッフと面会者との認識の相違～（迅速審査）

◆ 申請者：田中 里瀬

◆ 申請の概要

NICU/GCUにおける、児を取り巻く理想の環境音は45dB以下であることが推奨されている。しかし実際の現場では、モニターなどのアラーム音や医療スタッフの話し声等により45dBを超える環境音が発生している。そのため、現在の環境音を医療スタッフ・面会者がどのように捉えているかアンケートを実施し、音環境の課題、医療スタッフと面会者の認識の相違点を明らかにし理想の音環境を整えるための示唆を得る。

◆ 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 2023-283：小児における移植後シクロフォスファミドを用いたハプロー致造血細胞移植に関する単一施設後方視的解析（迅速審査）

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要

近年、移植後シクロホスファミド（PTCY）を用いた GVHD 予防方法が国内外で実施されるようになり、当センターでも PTCY を用いたハプロ一致移植の実施は近年増加しており、その実施件数は国内小児施設の中では最大規模となっている。本研究では当センターの PTCY を用いたハプロ一致移植について後方視的に解析し、その安全性および有効性について検証する。

◆ 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

13. 受付番号 2023-284：重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発（探索的臨床研究に向けてのエンドポイントおよび症例設計のための後方視的研究）（迅速審査）

◆ 申請者：中村 知夫

◆ 申請の概要

日本医療研究開発機構の事業「重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発」を実施している。今回の研究では、探索的臨床研究を実施するにあたり、国立成育医療研究センター救急外来を受診した基礎疾患や医療的ケアのある重症小児在宅患者データを用いて、患者の転機について検討し、探索的臨床研究に必要なエンドポイント選択、および症例設計の基礎データとする。

◆ 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

14. 受付番号 894：新基準によって診断された妊娠糖尿病既往女性の糖代謝予後に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2015年05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

15. 受付番号 1068：小児重症感染症患者における病原体診断の後方視的検討（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、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

16. 受付番号 1360：妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験(Prevention study of diabetes mellitus by

intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study)
(迅速審査)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2017年01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 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、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

18. 受付番号 1974：医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究 (Pediatric Study in Atopic Dermatitis : PEDISTAD)（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
2018年11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 2235：乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
2019年07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

20. 受付番号 2019-080：ハイリスク新生児の発育・発達予後調査に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：和田 友香
- ◆ 申請の概要
2020年01月07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。

<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>21. 受付番号 2019-089：HAES 移植後に肝移植を受けた新生児期発症型先天性尿素サイクル異常症患者の予後に関する臨床研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：福田 晃也 ◆ 申請の概要 2020 年 02 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、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>22. 受付番号 2019-143：Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2020 年 03 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
<p>23. 受付番号 2020-165：わが国における NIPT(非侵襲的出生前遺伝学的検査)の実態の年次推移を把握するための調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2020 年 09 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>24. 受付番号 2020-210：XIAP 欠損症関連腸炎の画像所見ならびに腸管病理所見の探索的検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 2020 年 11 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
<p>25. 受付番号 2020-253：電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要

<p>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。</p> <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>26. 受付番号 2020-373：腸管神経叢の遺伝子発現プロファイル作成法の検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森 禎三郎 ◆ 申請の概要 2021年04月22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>27. 受付番号 2021-007：向精神薬の胎盤および母乳移行性、ならびに乳児への安全性に関する検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 申請の概要 2021年05月11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
<p>28. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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>29. 受付番号 2021-151：早産低出生体重児の成長に関する検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：盛一 享徳 ◆ 申請の概要 2021年11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
<p>30. 受付番号 2021-071：妊娠中の潜在性ウイルス再活性化に関する研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2021年09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、研

<p>究期間の変更についての可否。</p> <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>31. 受付番号 2022-020：同時多項目アレルギー検査用体外診断用医薬品の開発（受託研究）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 2022年05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。 ◆ 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 2022-138：生殖細胞 DNA メチル化確立に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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
<p>33. 受付番号 2022-228：都道府県チャイルド・デス・レビュー体制整備モデル事業における同意取得に関する実態調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：矢竹 暖子 ◆ 申請の概要 2023年03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、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 2022-244：子宮破裂の発症に関する周産期暴露リスク因子の解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：東 裕福 ◆ 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、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
<p>35. 受付番号 2023-260：地域のクリニックにおける 乳児期湿疹への早期介入による アトピー性皮膚炎および食物アレルギーの予防効果第二弾：保健師による早期受診推奨の効果（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：西 凜

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請の概要 乳児湿疹への早期介入は、アトピー性皮膚炎や食物アレルギーの予防に重要であり、地域の医師や保健師の連携が不可欠である。研究責任者が診療を行う祐天寺ファミリークリニックで、2023年目黒区の保健師を対象に研修会を行い、ワクチン開始よりさらに早期の湿疹へ介入が可能になったことによるアトピー性皮膚炎および食物アレルギーの発症率の変化を診療録から解析する。 ◆ 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
<p>36. 受付番号 2023-051：アレルギー発症機序の解明にむけたアレルギー出生コホート研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：河合 智子 ◆ 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>37. 受付番号 2023-235：妊娠初期絨毛のエピジェネティック解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：鏡 雅代 ◆ 申請の概要 卵子および受精卵初期におけるインプリンティング調節領域として働くメチル化可変領域（DMR）のメチル化維持の役割を果たす subcortical maternal complex を構成する母性因子や ZNF445, ZFP57 などのゲノムインプリンティング維持因子の機能不全が両親性胎状奇胎、部分胎状奇胎、早期流産にどの程度関与するのかを明らかにするために、これらの検体を用いて分子生物学的解析を行う。 ◆ 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
<p>38. 受付番号 906：PFAPA（周期性発熱症）症候群における口蓋扁桃の解析（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：原 真理子 ◆ 申請の概要 2015年05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、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
<p>39. 受付番号 1159：【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) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study [DM/Overt-DM-P0])（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2016年04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。
計画書「11 研究機関の長への報告内容及び方法」
・研究終了届の提出予定日を 2031 年→2029 年に修正すること

40. 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、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

41. 受付番号 2021-217：【中央一括審査】HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した患者数のサーベイランス（一般審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要
2022 年 03 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 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
胎児期に診断される心室頻拍は、胎児治療を含めた慎重な周産期管理と出生後の治療計画が必要な疾患ですが、決まった治療法がないのが現状です。本研究は、胎児心室頻拍に対する全国調査です。母体、胎児、胎児不整脈治療、分娩、出生後に関する情報を収集することで、胎児心室頻拍の出現状況や予後などの実態、胎児診断における特徴的な所見、胎児治療の有効性と安全性を明らかにします。
- ◆ 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。
・研究対象者は、妊婦だけでなく出生後の新生児も含まれるため、申請画面、計画書「4-3 研究対象者」、オプアウト用ポスター「2. ①研究対象」など各資料の研究対象者について記載を整備すること