

令和5年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：令和5年11月30日（木）14：00～15：00

開催場所：Microsoft TeamsによるWeb会議

出席委員：松本健治委員長、島袋副委員長、五十子委員、小野寺委員、神里委員、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、井上委員、和田委員

欠席委員：植松委員、大矢委員、奥山委員

審議課題数：36件（承認36件）

1. 受付番号 2021-286：当院で不妊治療を受ける患者の治療データとその予後の相関の検討（迅速審査）

◆ 申請者：石田 恵理

◆ 申請の概要

2022年04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。

◆ 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 2023-131：視覚障害を伴う発達遅滞・発達症児の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 申請の概要

視覚障害児は、発達初期の段階で遅れを示すことが多いですが、それに加えて発達遅滞・発達症を合併している場合、より複雑な発達の様相と困難さを呈することがあります。当センター総合診療科で発達の経過観察を行なった0歳から6歳までの発達遅滞・発達症を合併する患者さんのうち、視覚障害を伴う方の年齢、性別、眼疾患、基礎疾患・合併症、発達の状況等の情報を後方視的に調査します。

◆ 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 2023-134：新型コロナウイルス感染症流行前後における救急外来での小児血液培養疫学の変化について（迅速審査）

◆ 申請者：相葉 裕幸

◆ 申請の概要

当センターの新型コロナウイルス感染症流行前後での、小児救急外来における血液培養結果の疫学変化について明らかにする。

◆ 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

4. 受付番号 2023-141：リンパ管腫蜂窩織炎の治療に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：山岸 徳子

◆ 申請の概要

リンパ管腫またはリンパ管奇形（lymphatic malformation, 以下LM）は全身に生じうる

病変であり、細菌感染により抗菌薬治療が必要となることがある。しかし起因菌同定が困難であり、抗菌薬選択や投与期間、手術など一貫した治療法はない。

◆ 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

5. 受付番号 2023-143：食道閉鎖症 Long gap 症例に対する Howard 法施行症例の治療成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：斎藤 傑

◆ 申請の概要

◆ 一期的な吻合が困難であることが想定される食道閉鎖症 Long gap 症例に対して、当院ではタングステンブジーを用いた Howard 法による食道延長法を施行してきた。Howard 法はベッドサイドで施行可能な比較的簡便な手技として知られているが、術後の治療成績に関する報告は少ない。今回、我々は当院での Howard 法施行症例の治療成績について検討した。

◆ 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

6. 受付番号 2023-145：B 群溶血性レンサ球菌による小児尿路感染症の臨床像（迅速審査）

◆ 申請者：黒木 興心

◆ 申請の概要

小児の B 群溶血性レンサ球菌（GBS）による尿路感染症（UTI）の臨床像を明らかにすることを本研究の目的とした研究です。

◆ 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

7. 受付番号 2023-147：乳児血管腫に対してプロプラノロール治療を受けた乳幼児の副作用に関する後ろ向き症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：牧 庸彦

◆ 申請の概要

プロプラノロールは乳児血管腫の第 1 選択薬であり、高い有効性と安全性が知られています。しかし、過去の研究の多くは持続的なモニタリングを行っていないため、副作用の出現率を低く見積もっている可能性があります。本研究は、乳児血管腫に対して入院にてプロプラノロールを導入された症例のバイタルサインと臨床データを後方視的に評価することで、副作用の出現率を明らかにし、乳児血管腫の安全な治療法を確立する。

◆ 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 2023-157：小児用補助人工心臓装着中の感染症に関する症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：葛西 健人

◆ 申請の概要

小児用補助人工心臓（VAD：Ventricular Assist Device）である EXCOR®Pediatric 装

着中には機器の留置に伴う感染症が問題となりますが、心臓移植までに特に長期間の管理が必要となる本邦での感染症に関する情報は限られます。そのため、当センターで管理を行った方での感染症の罹患や治療内容について集積検討することで、今後の感染予防や治療に役立てることを目的とします。

◆ 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

9. 受付番号 2023-160：最後の歯科受診から当院周産期歯科外来受診に至るまでの期間の違いと妊婦の口腔内状況の関連性（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 亮

◆ 申請の概要

妊娠中の歯科治療は、母体の体調不良から予定通りに進まなかったり、受診時期が遅れると十分な時間が確保できなかったりします。これを回避するには、妊娠前から定期的に歯科受診をして、歯科疾患の治療と予防を受け、妊娠期でも、妊娠前と同様に定期的な歯科受診と適切な歯科保健指導を受けることです。本研究の結果は、妊娠を考えている女性や妊婦にとって、定期的な歯科受診の重要性を再認識してもらう基礎資料となります。

◆ 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

10. 受付番号 2023-161：妊婦における基礎疾患と口腔内状況との関連性を調査し、効果的な口腔管理を検討する研究（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 亮

◆ 申請の概要

妊婦の基礎疾患と口腔内状況にどのような関連性があるのかを調査し、その基礎疾患に応じた効果的な口腔管理を探ることを目的とします。本研究は、基礎疾患のある妊婦が歯科受診をした際に、歯科医療従事者がどのような支援ができるのか検討する基礎資料になり、今後の妊婦の歯科医療の充実および基礎疾患のある妊婦のQOLの向上に貢献できると思われます。

◆ 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

11. 受付番号 2023-162：間接的表現を用いた動画の視聴が子供の慢性疾病の当事者性の認知と共感にもたらす影響に関するパイロットスタディ（迅速審査）

◆ 申請者：盛一 享徳

◆ 申請の概要

子ども達が病気をもっている時、周りの人がそれを理解することが大切です。病気の子どもを知ることは、その子が社会に参加しやすい環境に繋がります。この研究では子ども達に「動画」で病気をもつ人がいることを伝えます。ただし動画では病気について直接的に語らず、見ている子ども達が自然と病気について考えるような内容としました。動画をみた子ども達が病気をもつ人について自発的に考えようとするか調べるのが目的です。

◆ 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>12. 受付番号 2023-170：医療的ケア児（者）における食物アレルギー管理の実態調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：鈴木 大地</p> <p>◆ 申請の概要 医療的ケア児（者）における食物アレルギーの原因食物、重症度、食物負荷試験の実施状況等に関する報告はこれまでにありません。本研究は当院の総合アレルギー科を受診された方の中で食物アレルギーと診断または疑われた医療的ケア児（者）の診療情報を集積し、診断や治療の実態を調査します。この研究により、医療的ケア児（者）の食物アレルギーの適切な診断、検査、治療・管理につながる可能性があります。</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>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）</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>14. 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>15. 受付番号 747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 2013年12月27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>16. 受付番号 1032：バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型 TSH 受容体抗体（thyroid stimulation blocking antibody:TSBAb）陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：佐藤 志織</p>

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請の概要 2015年11月04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 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）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森田 英明 ◆ 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、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
18. 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 新生児マスキュークリーニング試験研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 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。 ◆ 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 1897：重症同種免疫性疾患と母体免疫細胞機能との関連解析（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：佐々木 愛子 ◆ 申請の概要 2018年10月02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
20. 受付番号 2019-034：「日本産科婦人科学会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」に対する当院からのART登録について（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 隆和 ◆ 申請の概要 2019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、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
21. 受付番号 2019-078：小児死亡に関する世田谷区との共同研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内田 佳子

- ◆ 申請の概要
2019年12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

22. 受付番号 2019-114：プレコンセプションケア（PCC）相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：金子 佳代子
- ◆ 申請の概要
2020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

23. 受付番号 2020-324：ライフステージを考慮した女性の包括的健康教育プログラムプロトタイプの評価調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2021年03月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究協力者、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

24. 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、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

25. 受付番号 2023-057：乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析における追跡調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
近年、小児発症のアトピー性皮膚炎の表現型は4型に分かれることが明らかになったが、その経過の違いに影響を与える要因についてはよく分かっていない。今回我々はアンケート調査を行い、乳児期に収集した角層因子と母乳中因子のデータと、3～5歳時点でのアトピー性皮膚炎を含めたアレルギー疾患の経過を照らし合わせることで、アトピー性皮膚炎の自然経過に影響を与える因子を探索する。

- ◆ 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 2023-138：ヒト精子形成の研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：渡部 聡朗
- ◆ 申請の概要
精巣は進化速度が速い組織として知られている。これまでの研究責任者のサルを用いた研究により、霊長類の精子幹細胞系がマウスのものとは大きく違うことが明らかになってきた。ヒトの精子形成機構もサルのもと同様な性質を持つと考えられるが、分からないことが多い。本研究では、これまでマウスを中心に進められていた精子形成機構について、特に精子幹細胞の種特異的な性質に着目してヒトで明らかにする。
- ◆ 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

27. 受付番号 2023-139：人工知能（AI）を用いた Gram 染色による細菌判別支援システムの精度評価ならびに利便性評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：松井 俊大
- ◆ 申請の概要
細菌の Gram 染色から起因菌を判別する開発済みの人工知能モデルについて、その精度検証ならびに利便性の評価を多施設で行います。
- ◆ 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

28. 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）

- ◆ 申請者：加藤 承彦
- ◆ 申請の概要
近年、日本社会において少子化が進行し、人口減少や労働人口の減少が加速化しつつある。効果的な子育て支援施策のためには、保健、福祉分野における日本の子どもとその家族に関する基礎情報を充実させる必要がある。本研究では、厚生労働省の「国民生活基礎調査」や「人口動態統計」などの大規模データを用いて日本の家族の現状を明らかにする。得られた情報を基に成育子どもシンクタンクから社会に向けた提言に繋げる。
- ◆ 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 2023-105：胎児疾患胎盤における ferroptosis が胎盤機能に及ぼす影響の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：梶原 一紘
- ◆ 申請の概要
Ferroptosis は細胞内への過剰な鉄の流入がきっかけとなるため臨床では虚血再灌流障害が原因となる。双胎間輸血症候群に代表される致死性胎児疾患は胎児治療によって予後が改善されるが、治療後の胎盤機能が不十分な場合には胎児死亡をきたしう

る。虚血再還流障害による ferroptosis と胎盤機能不全の関連が明らかとなれば、胎児死亡のバイオマーカー探索も可能となる。

◆ 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

30. 受付番号 2023-151：【中央一括審査】先天性腸管神経節細胞僅少症における神経節細胞とグリア細胞の定量的解析（一般審査）

◆ 申請者：下島 直樹

◆ 申請の概要

先天性腸管神経節細胞僅少症（本疾患）は腸管壁内に存在する神経節細胞の数が正常に比べて非常に少ないために腸管の運動障害が認められる疾患であるが、その病因は不明である。今回、神経堤由来の幹細胞、前駆細胞が神経節細胞、グリア細胞に分化する過程でそれぞれの細胞に分化する比率の異常が病因であると仮定し、本疾患と正常コントロールの切除検体を用いて神経節細胞とグリア細胞の定量的解析を行うことで病因を考察する。

◆ 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。

①研究計画書「7. インフォームド・コンセントを受ける手続等」欄

適切な同意を得ることが困難な対象者の既存試料・情報を利用しなければ本研究の遂行が困難になる背景・理由を追記すること。

オプアウト用ポスター「2. 研究の方法 ① 研究対象」欄

「正常コントロール」の記載について、対象者が理解できるよう平易な表現を検討すること。また、対象者が自分が正常コントロールに該当するかどうかを判断できるようにするため、コントロール群として想定される疾患名を記載するなど、工夫すること。

31. 受付番号 1386：胎盤の解析基盤の開発（一般審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

2017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、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

32. 受付番号 2021-217：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【中央一括審査】（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、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

33. 受付番号 2022-125：【中央一括審査】小児を対象とした皮膚成分に関する研究-体外診断用医薬品の臨床性能試験前のパイロット研究（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

2022年11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、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

34. 受付番号 2023-136：【中央一括審査】乳幼児の視覚難病の重症度に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

小児の重度視覚障害の約90%は0歳で発生します。早発型網膜色素変性症、黄斑ジストロフィ、前眼部形成異常、無虹彩症、小眼球など難病をもつ乳幼児の患者さんは、視覚情報の欠如が心身の発達に重大な影響を及ぼして、社会生活に支障をきたすこととなります。本研究は、乳幼児期における視覚難病の重症度及び視機能の予後を早期に評価する方法を検討して、今後のよりよい治療ケア介入の早期適応を図る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

35. 受付番号 2023-168：【中央一括審査】乳幼児期に発症する視覚難病の遺伝子解析に関する保護者の意識調査（一般審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

乳幼児期に発症する視覚難病の原因及び病態解明のために遺伝子解析が進められている。今後開発されると期待する新たな治療法を念頭に置くと、乳幼児期からの遺伝子解析の重要性が増すと考えられる。乳幼児に対する遺伝子解析は保護者（代諾者）の希望・判断によって行われるものである。保護者がどのような意識を持っているか調査して、今後よりよい遺伝カウンセリング・遺伝診療体制を組むために役立てる。

◆ 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7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

無記名アンケートだが同意を撤回できる、同意書に署名すると書かれているため、記載を正しく修正すること。

・アンケート調査へのご協力をお願い用紙

アンケートに間違えて署名しないように工夫すること。

36. 受付番号 2023-171 : 【中央一括審査】小児医療情報収集システムを用いた小児科領域における抗菌薬 Therapeutic Drug Monitoring (TDM) の実施要因および副作用に関する調査 (一般審査)

◆ 申請者 : 中野 孝介

◆ 申請の概要

これまで抗菌薬 TDM 実施実態に関する調査はアンケート調査であり、実際の患者数に基づいた TDM 実施率を示したのではなく、小児科領域に特化した調査結果も実際されておらず、その TDM 実施率は不明である。小児医療情報収集システムには、抗菌薬 TDM に関するリアルワールドデータが集積されていることから、このシステムを用いて小児科領域における抗菌薬 TDM 実施実態について調査を実施する。

◆ 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