

## 令和4年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：令和5年2月16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、神里委員、島袋委員、左合委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、村島委員、横谷委員、横野委員、中村委員、松本公一委員、井上委員、三上委員

欠席委員：小野寺委員

審議課題数：48件（承認48件）

### 1. 受付番号 1557：両眼開放屈折検査装置を用いた乳幼児の弱視危険因子の検出精度の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要  
2017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、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

### 2. 受付番号 2083：小児慢性特定疾病児童等登録データ等の二次解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：盛一 享徳
- ◆ 申請の概要  
2019年01月20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

### 3. 受付番号 2020-237：小児肝移植術後患者の運動機能の回復に影響する因子の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：峯 耕太郎
- ◆ 申請の概要  
2020年11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、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 2020-322：双胎妊娠における先進児経膈分娩後の後続児の帝王切開分娩に関連する因子の研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：東 裕福
- ◆ 申請の概要  
2021年03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。

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>5. 受付番号 2021-081：小児患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンの有効性と安全性の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：三浦 里奈</li> <li>◆ 申請の概要</li> <li>◆ 2021年09月24日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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>6. 受付番号 2021-125：Co-SPACE データの共同解析研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：森崎 菜穂</li> <li>◆ 申請の概要 2021年09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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>7. 受付番号 2021-233：小児におけるニューキノロン系抗菌薬の使用実態並びに有害事象発現リスクに関するリアルワールドデータを用いた観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中野 孝介</li> <li>◆ 申請の概要 2022年02月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>8. 受付番号 2021-243：小児医療情報システムを使用した COVID-19 緊急事態宣言発出による小児受診患者数の変化に関する調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中野 孝介</li> <li>◆ 申請の概要 2022年02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期間、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>9. 受付番号 2022-199：当センターでの臍帯ヘルニアの患者の腹壁閉鎖に関する予測因子についての横断研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山本 裕輝</li> <li>◆ 申請の概要 診療録から出生体重、在胎週数、臍帯ヘルニアに対する手術回数、基礎疾患、臍帯へ</li> </ul>

ルニアのヘルニア門の大きさ、脱出したヘルニアの大きさ、体の大きさ、などを抽出し、集計します。患者さんの氏名やカルテ番号、生年月日などの個人を特定しうる一切の個人情報データを抽出する際に診療録を参照するために用いますが、調査の対象ではなく、個人情報は保守されます。

◆ 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

10. 受付番号 2022-203：分娩に影響を及ぼす可能性のある分娩前中止推奨薬剤および健康食品摂取に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：青柳 薫

◆ 申請の概要

妊婦さんは健康食品を使用することが多く中には血液サラサラ作用などの成分を含むものがあります。また治療等のため血液サラサラの薬を使用しても医療者の認識不足などがありました。中止推奨の薬や健康食品を分娩直前まで使用の場合麻酔手技の変更や無痛分娩を中止せざるを得ませんでした。そのため、妊婦さんが使用する薬や健康食品の中止状況などをまとめ、実際分娩にどのように影響するかを調べる目的で行います。

◆ 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

11. 受付番号 2022-207：小児気管カニューレ抜去方法に関する全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

気管切開管理されている小児のカニューレ抜去の基準、プロトコールは施設によって多様です。このため、現在日本でどのような基準で行われているのかを医療者に対してアンケート方式で全国調査を行います。

◆ 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

12. 受付番号 2022-208：当院の係留解除術における、術後再係留率の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小川 正太郎

◆ 申請の概要

脊髄終糸脂肪腫や定位脊髄円錐に対する係留解除術は一般的な治療法であるが、再係留のリスクや有効な予防法については定見がない。当院で施行した係留解除術について検討し既報告と比較することで、有効な再係留予防法について考察する。

◆ 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

13. 受付番号 2022-210：初発ステロイド感受性特発性ネフローゼ症候群における初回再発までの期間とその後の再発や免疫抑制薬導入との関連についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：猪野木 雄太

◆ 申請の概要

ステロイド感受性ネフローゼ症候群において、初発の治療開始後半年以内の再発がそ

の後のステロイド依存性または頻回再発型ネフローゼ症候群（FRNS/SDNS）のリスク因子であると報告されている。一方で、初回再発の時期とその後のFRNS/SDNSへの移行率や時期、免疫抑制薬導入率や開始時期を詳細に検討した報告はないため、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

14. 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

川崎病既往者の心臓血管後遺症例は 15,000 人以上存在すると推測され、成人期における冠動脈イベント発生のリスクが問題視されています。早期の教育的介入による基礎知識・自己管理能力を身に付けることが重要であるとされながら、川崎病既往者に対する教育的介入の実態は不明な点が多いのが現状です。川崎病既往者の教育の実態調査を行い、教育、指導の実態およびニーズ、課題を明らかにすることが不可欠であると考えます。

◆ 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

15. 受付番号 75：日本横紋筋肉腫研究グループにおける検体センター、中央病理診断システムおよび組織バンクの設立（迅速審査）

◆ 申請者：大木 健太郎

◆ 申請の概要

2004 年 02 月 23 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

16. 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）

◆ 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、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

17. 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。

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>18. 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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：佐藤 志織</li> <li>◆ 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その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>19. 受付番号 1315：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（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：松本 公一</li> <li>◆ 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研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>20. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>21. 受付番号 1532：レーベル先天黒内障の臨床像の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：仁科 幸子</li> <li>◆ 申請の概要 2017年07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、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>22. 受付番号 1854：世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータ解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：田中 久子</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>23. 受付番号 1943：X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究（SUNFLOWER-study）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：堀川 玲子</li> <li>◆ 申請の概要 2018年10月16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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>24. 受付番号 2019-060：医療機関と教育機関の連携によるロービジョンケア（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：仁科 幸子</li> <li>◆ 申請の概要 2019年11月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>25. 受付番号 2019-119：ファーマコメトリクスを活用した小児における抗菌薬の至適投与設計（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：齊藤 順平</li> <li>◆ 申請の概要 2020年02月19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、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>26. 受付番号 2020-095：in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：吉田 和恵</li> <li>◆ 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、共同研究者、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>27. 受付番号 2020-103：COVID-19患者の母乳中・血液中ファビピラビル・レムデシビル・モルヌピラビルならびにニルマトレルゼル/リトナビル濃度に関する研究（迅速審査）</p>

- ◆ 申請者：和田 友香
- ◆ 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、実施場所、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

28. 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)

- ◆ 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、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

29. 受付番号 2020-265：小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：松本 公一
- ◆ 申請の概要  
2021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

30. 受付番号 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：山口 晃史
- ◆ 申請の概要  
2021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、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

31. 受付番号 2020-293：音知覚装置 (Ontenna) を用いた先天性難聴児の聴覚ハビリテーション方法の開発 (迅速審査)

- ◆ 申請者：守本 倫子
- ◆ 申請の概要  
2021年02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

<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>32. 受付番号 2021-014：インビトロにおける、液性免疫反応を対象とした薬剤感受性試験（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松田 佳子</p> <p>◆ 申請の概要 2021年06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、研究責任者、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>33. 受付番号 2021-221：正期産児および在胎32週以上の早産児の頭部位置変化による気管チューブのずれに関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：丸山 秀彦</p> <p>◆ 申請の概要 2022年01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。</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>34. 受付番号 2022-088：インターコンセプションケアプログラム開発のためのパイロットスタディ（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要 2022年09月08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>35. 受付番号 2022-124：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（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：西 凜</p> <p>◆ 申請の概要 2022年10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>36. 受付番号 2022-202：COVID-19 と他の病原体の共感染や治療薬の影響に関する検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：庄司 健介</p> <p>◆ 申請の概要</p>

本邦では国立国際医療研究センターが中心となり、COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 REGISTRY JAPAN）が運営されています。今回、本レジストリに登録された小児データを用いて、本邦の小児 COVID-19 患者の臨床的特徴が共感染の有無や治療薬によりどう変化しているのかを調べます。

◆ 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

37. 受付番号 2022-213：15歳未満の小児における苦味を呈する散剤服用時の服薬補助食品「おくすりパクッとねるねるOR」による服用性改善効果および従来製品との比較～単施設観察研究～研究計画書（1.0版）Investigation on the Effectiveness of “Okusuri Pakkutto Neruneru”, a Medication Supplement for Children Under 15 Years of Age Taking Bitter Tasting Powder Dos（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 沙耶香

◆ 申請の概要

小児の薬物療法において薬の服用性は重要であるが、既存の服薬補助食品では、口腔内に粉が広がったり、嵩（量）の問題で使用できないものも多いのが現状である。2022年12月にクラシエ食品より服薬補助食品（知育菓子）として「おくすりパクッとねるねる」（以下「ねるねる」）が発売されたが、臨床現場での有用性及び既存品との優位性は不明である。本研究では「ねるねる」の有用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

38. 受付番号 2022-182：プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

現状の一般的な診療では、食物アレルギーが疑われてもアレルギーの原因物質の特定が容易ではない場合があります。本研究では、藤田医科大学およびホーユー株式会社総合研究所と共同研究により、抗原解析を希望された患者さんの血液検体を用いて、様々なアレルギーに対する原因抗原の解明を行います。これにより将来、簡単に正確に検査出来る方法が開発され、アレルギーを起こしている原因物質の診断が容易になる可能性があります。

◆ 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

39. 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-PO]）（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、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。
  - ・計画書、説明文書内の該当する用語を検索し、「匿名化」を「氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換える」など、個人情報保護のための具体的な手順を記載すること。

40. 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)

- ◆ 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、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。
  - ・計画書、説明文書内の該当する用語を検索し、「匿名化」を「氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換える」など、個人情報保護のための具体的な手順を記載すること。

41. 受付番号 2325：【中央一括審査】小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築 (一般審査)

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要  
2019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、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

42. 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)

- ◆ 申請者：成相 諒子
- ◆ 申請の概要  
小児集中治療室を退室した後の患者さんとそのご家族が、どのような身体機能障害・認知機能障害・精神機能障害・社会的機能障害（集中治療後症候群）を抱え、どれくらいの期間継続するか、その実態が明確となると考え、本調査を行うこととしました。この調査は国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得て行われます。
- ◆ 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（※修正確認は委員長一任）  
但し、以下の点について加筆・修正すること。
  - ・アンケートの「患者情報」、「きょうだい項目」の「養育者」に対する回答選択肢の“同居親族”の同居を削除し、「親族(祖父母など)」に変更すること。
  - ・保護者に対するアンケートが主体の研究であるが、保護者を通じて患者本人の情報も得るため、保護者からは、保護者本人の同意と、患者情報を使用することの代諾を取得し、患者本人からは、同意またはアセントを取得することが適切である。同意文書の整備を行い、アセント文書を作成すること。

43. 受付番号 2022-163：【中央一括審査】自閉スペクトラム症児に対する動画解析を用いた診断支援システムの研究（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要  
診断の均てん化、省力化を目的として開発した AI 動画解析 ASD 診断支援システムの  
実用可能性を検討する。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
  - ・共同研究機関のシスメックス社における、個人情報情報の保管場所、管理方法、廃棄方法について明確に記載すること。

44. 受付番号 2022-164：【中央一括審査】自閉症スペクトラム（ASD）児と保護者の遠隔相談システムの構築に関する研究開発（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要  
本研究の目的は、既存の遠隔相談システムを用いた発達相談を ASD 患者とその家族に  
提供することによる SD 児養育における親の QOL 向上効果を探ること、本サービスの  
実装可能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。
- ◆ 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。  
介入となる発達の相談の内容を同意説明文書にも記載すること

45. 受付番号 2022-179：自閉スペクトラム症疑いの幼児と保護者の遠隔相談システム構築に関する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要  
本研究の目的は、乳幼児健診で M-CHAT を実施し陽性となり要経過観察となった自閉  
スペクトラム症（ASD）疑いの幼児について、その家族に遠隔発達相談を提供するこ  
とによる親のストレス軽減効果を探ること、遠隔発達相談の結果を自治体とも共  
有し、医療機関への受診につなげるシステムの実装可能性について検証すること

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。
- ◆ 介入となる発達相談の具体的内容を研究計画書・同意説明文書に記載すること
- ◆ 対象者のリクルートから同意取得までの具体的な手順（誰が何時、どの様にして研究参加の依頼を行うのか）を計画書に記載すること
- ◆ 情報の流れ図に、ミラボ社の情報入手範囲を含めて研究に関する箇所を整理し記載すること
- ◆ ミラボ社の役割、情報入手範囲について同意説明文書・計画書に記載すること
- ◆ 同意説明文書にアセスメントシートがオンラインで行われることを記載すること
- ◆ 研究参加募集用のリーフレットを作製し提出すること

46. 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、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

47. 受付番号 2021-167：【中央委一括審査】小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】（一般審査）

- ◆ 申請者：松本 公一
- ◆ 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、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

48. 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