

令和4年度 第13回倫理審査委員会

開催日時：令和5年3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、小野寺委員、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、井上委員、

欠席委員：三上委員、松本公一委員、中村委員、

審議課題数：35件（承認35件）

<p>1. 受付番号 2019-023：レセプトに記載された傷病名の件数等の算出による周産期医療領域における臨床課題の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：永田 知映◆ 申請の概要 2019年10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、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>2. 受付番号 2020-114：ディープラーニングを用いた筆記文字の特性解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：深見 真紀◆ 申請の概要 2020年07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>3. 受付番号 2020-232：緊急O型赤血球輸血の適応とその投与状況の実際（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：土金 真人◆ 申請の概要 2020年11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>4. 受付番号 2021-066：場面緘黙と診断された視覚障害児との心理療法過程（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：山本 映絵◆ 申請の概要 2021年07月01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
5. 受付番号 2021-232：小児医療情報収集システムを使用した新生児処方（新生児けいれん・鎮静）実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：中野 孝介 ◆ 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。 ◆ 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 2022-030：食物経口負荷試験における食品別の誘発症状重症度と重症度決定因子の解析（迅速審査）
◆ 申請者：伊藤 渚 ◆ 申請の概要 2022 年 07 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
7. 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 2023 年 01 月 31 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
8. 受付番号 2022-217：Covid-19 流行下での面会制限下における NICU/GCU 看護師による退院支援に対する困難感（迅速審査）
◆ 申請者：藤田 未優 ◆ 申請の概要 Covid-19 による面会制限下における当院 NICU 及び 4GCU 入院児に対する退院支援について、アンケートを使用し看護師の困難感を明らかにすることで、NICU 及び 4GCU での退院支援をより効果的に実施するための具体的な方法を検討することができる。 ◆ 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 2022-220：当院における妊娠 20 週と 30 週の胎児超音波スクリーニング検査の後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：上原 有貴 ◆ 申請の概要 当院では妊娠 20 週と 30 週の計 2 回、胎児形態学的評価目的で胎児超音波スクリーニ

ング検査を実施している。今までに妊娠 30 週の胎児超音波スクリーニング検査の有用性を評価した先行研究はない。この研究の目的は妊娠 30 週の胎児超音波スクリーニング検査の意義を評価するために、当院で異常が検出された時期と疾患の内容、頻度を明らかにすることである。

◆ 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

10. 受付番号 2022-222：重症度の高い小児病棟におけるセル看護提供方式導入から 1 年経過した A 病棟の実際と課題（迅速審査）

◆ 申請者：浅見 明佳

◆ 申請の概要

セル看護提供方式とは「患者や看護師にとって利益にならないムダを省いて、ケアの受け手の価値を最大化すること」を目指した看護提供方式のことである。重症度の高い小児病棟でのセル看護導入 1 年後の実態を明らかにし課題を考察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

11. 受付番号 2022-230：小児造血細胞移植におけるステロイド急性抵抗性移植片対宿主病の予防・診断・治療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

2013 年 1 月から 2022 年 12 月の期間に当センターにて同種造血細胞移植（合計 193 件）を受けた患者を対象とし、診療録から情報を取得して、SR-aGVHD 発生率、SR-aGVHD を発症した患者さんの移植関連死亡の発生率・全生存率・SR-aGVHD 重症度・SR-aGVHD 治癒率、同じ期間の全体の移植関連死亡率と全生存率、亡くなられた患者さんの死因、SR-aGVHD 治療方法について解析する。

◆ 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

12. 受付番号 2022-232：頭蓋骨膜洞を合併する遺残性脳瘤：単一施設解析（迅速審査）

◆ 申請者：頼 友梨恵

◆ 申請の概要

遺残性脳瘤について頭蓋骨膜洞との合併を主眼に解析する。

◆ 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

13. 受付番号 2022-235：再発難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブ（[®]ビーリンサイト）による治療の実行可能性、有効性および安全性に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要

2019 年 12 月から 2023 年 2 月の間に、当センターでブリナツモマブによる治療を受

けた再発難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病のい患者を対象に診療録から情報を取得して、背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、Performance Status 等）、臨床所見、検査結果（血液、骨髄、尿、細菌、画像等）、合併症の有無、予後（再発の有無、生存の有無、合併症の有無等）等の情報を後方視的に解析する。

- ◆ 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

14. 受付番号 234：胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：秦 健一郎
- ◆ 申請の概要
2007 年 07 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、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 374：肥厚性皮膚骨膜炎における genotype-phenotype correlation の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
2009 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、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 622：『先天異常・先天性症候群患者登録システム』の確立と推進に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2012 年 11 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、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

17. 受付番号 1352：新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：甘利 昭一郎
- ◆ 申請の概要
2016 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、共同研究者、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

18. 受付番号 1373：小児血液腫瘍発症における環境および遺伝的要因の疫学研究（迅速審査）

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：浦山 ケビン ◆ 申請の概要 2017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>19. 受付番号 2019-140：潜在性二分脊椎発症にかかわる原因遺伝子の検索（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：宇佐美 憲一 ◆ 申請の概要 2020年03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
<p>20. 受付番号 2020-273：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究「成育コホート研究における17歳健診」（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 2021年02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
<p>21. 受付番号 2020-333：成育コホート研究を用いた妊娠中のイベントと女性の生活習慣病リスクに関する研究-産後17年後調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2021年04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
<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> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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>23. 受付番号 2021-163：成人および小児クローン病の病態把握の補助における金コロイド</p>

凝集法便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：清水 泰岳
- ◆ 申請の概要
2021年11月22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 2021-257：AIによる新生児蘇生映像の自動解析技術確立のためのフィージビリティ・スタディ（迅速審査）

- ◆ 申請者：甘利 昭一郎
- ◆ 申請の概要
2022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、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

25. 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）

- ◆ 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

26. 受付番号 2022-204：日本産科婦人科学会 着床前遺伝学的検査データベースの登録事業（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐々木 愛子
- ◆ 申請の概要
1998年の「着床前診断に関する見解」の以後、2015年までの17年間に411例の症例が申請されたが、それ以降2016年～2021年現在の最新のデータは公表されておらず、本邦の着床前遺伝学的検査実施数や治療成績が不透明となっている。そうした状況を改善するために、本研究で日本産科婦人科学会主導の着床前遺伝学的検査におけるデータベースを確立する。
- ◆ 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

27. 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
不感蒸泄とは発汗以外に皮膚および呼吸から失われる水分喪失のことです。本研究の目的は子どもの不感蒸泄を測定することであり、子どもたちの正確な不感蒸泄量を把

握することで点滴が必要な子どもの治療の質を改善したいと考えています。

◆ 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

28. 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

近年のウェアラブルデバイスの拡大はめざましく、体温測定機能や血中酸素飽和度を測定可能なデバイスが数多く販売され始めた。心拍数、SpO₂、皮膚温などのパラメータ、睡眠、歩数による加速度を組み合わせると血液検査の検査値の予測が可能であるとの報告も出てきており、今後実臨床への応用・展開が望まれている。本研究では、スマートデバイスを用い、妊娠中の連続生体データの包括的データベース構築の充実を目的とする。

◆ 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

29. 受付番号 2022-215：テレプレゼンスシステムによる放射線治療患者と患者家族の支援に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤 浩

◆ 申請の概要

放射線治療現場と病院外を結ぶ小型端末用窓システムが、患者や患者家族の心理的メリットとなるかような使用法と使用効果について調査する。

◆ 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

30. 受付番号 2022-221：病棟における新規導入技術の家族指導を実施する看護師の思い～CADD ポンプを使用する肺動脈性高血圧症治療薬導入事例より～（迅速審査）

◆ 申請者：山田 咲菜

◆ 申請の概要

新規導入技術を患者家族に指導する際、患者ご家族への指導に積極的になれない現状が見られた。その為、指導を実施した看護師に対して、半構造化面接を実施し、分析することで、看護師の指導時の思いを明らかにし、新規導入技術の家族指導を実施する際に看護師が必要としている知識や情報、環境等を明らかにする。

◆ 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

31. 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）

◆ 申請者：矢竹 暖子

◆ 申請の概要

都道府県チャイルド・デス・レビュー体制整備モデル事業（CDR モデル事業）において、個人情報保護の観点から遺族の同意を得て事業を行うことが推奨されています

が、同意取得に係る医療者への負担や検証が必要と考えられる事例での不同意などが懸念されています。そのため本研究で得られた結果から、CDR モデル事業における現状を把握し、今後のよりよい同意取得のあり方を検討するための基礎的な資料を作成します。

◆ 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

32. 受付番号 2022-234：尿素サイクル異常症患者のスクリーニング方法と治療のバイオマーカーに関する全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：飯島 弘之

◆ 申請の概要

OTC 欠損症など尿路サイクル異常症の患者は高アンモニア血症を起こし、死亡または神経学的後遺症を残すことが稀ではない。神経学的予後の改善には早期発見、早期治療が重要だが、そのスクリーニング方法や治療に有用なバイオマーカーは確立されていなかった。本研究では尿素サイクル異常症患者の全国調査を行うことで、スクリーニング方法の確立と、治療バイオマーカーの検証を行う。

◆ 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

33. 受付番号 2022-167：インフルエンザウイルスに対する獲得免疫応答の理解と予防・治療法への応用（迅速審査）

◆ 申請者：河野 直子

◆ 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

34. 受付番号 2022-238：胎児総肺静脈還流異常の肺静脈血流異常所見の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

重篤な先天性心疾患の一つである総肺静脈還流異常症は胎児診断率が未だに低い疾患の一つです。今回の研究は正常新生児との胎児心エコーでの比較を行い、総肺静脈還流異常症の新たな診断指標を提唱す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 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、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

