

## 令和4年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：令和4年5月26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

出席委員：松本委員長、奥山副委員長、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、佐古委員、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、松本委員

審議課題数：29件（承認29件）

<p>1. 受付番号 1786：卵丘細胞-卵子複合体の成熟分類による生殖補助医療への有用性（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 申請者：石田 恵理</li><li>◆ 申請の概要 2018年03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>2. 受付番号 2020-119：ナショナルデータベースを用いた子どもの外傷診療の現況把握に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 申請者：須藤 茉衣子</li><li>◆ 申請の概要 2020年07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>3. 受付番号 2020-251：ADOS-2（自閉症診断観察検査）・ADI-R（自閉症診断面接）の検査技術の向上および検査技術の質の維持のための検査動画の外部機関との共有（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 申請者：多門 裕貴</li><li>◆ 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、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>4. 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 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、研究期間の変更についての可否。</li></ul>

<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 2021-145：乳幼児患者へのファシリテッドッグとの協働に対する看護師の認識（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：矢括 葉南子</li> <li>◆ 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、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 2021-278：当センターにおける早産・低出生体重児に対する早期リハビリテーションの取り組みと今後の課題（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：井上 彩</li> <li>◆ 申請の概要 周産期の救命率上昇と同時に、発達遅滞や障害のリスクが指摘されている。当センターリハビリテーション科では、明らかな先天異常のない早産・低出生体重児に対し、独歩獲得までの経過観察や支援を行っている。今後何らかの問題が生じるであろうケースの地域支援への移行をすすめているが、予後や適切な移行時期は不明である。早産・低出生体重児の発達予後と支援状況を把握し、適切な支援体制確立のために、現状の調査を行う。</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 2021-289：国立成育医療研究センターにて施行された炎症性腸疾患患者への外科的治療のまとめ（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：森 禎三郎</li> <li>◆ 申請の概要 近年、小児における炎症性腸疾患罹患患者数の増加に伴い、外科的介入を要する患者数も増加している。今回、当院における過去5年間の炎症性腸疾患患者への外科的治療について性別・年齢・治療内容などを検討することで、近年の傾向を把握するとともに、同疾患における小児外科医の関わり方を検討し、今後同様の疾患を扱うと思われる日本全国の小児外科医への提言を行うことを目的とする。</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 2021-292：デルファイ法による新生児・乳児消化管アレルギー嘔吐タイプ（正式病名：食物蛋白誘発胃腸炎）アクションプランの開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：佐藤 未織</li> <li>◆ 申請の概要 新生児・乳児消化管アレルギー嘔吐タイプ（正式病名：食物蛋白誘発胃腸炎、英語名：Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome (FPIES)）の患者が原因食物を誤食</li> </ul>

<p>して症状を来した際の対応を記したアクションプランを開発することを目的とし、デルファイ法にて患者保護者・医師へ WEB アンケートをおこなう。</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>9. 受付番号 2022-006：NIPT が 18 トリソミー胎児の妊娠転帰に及ぼす影響（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：井野元 茜</p> <p>◆ 申請の概要 18 トリソミーと診断された症例の妊婦の背景、診断の契機、妊娠の転帰を調査し新型出生前診断（NIPT）導入前後における変化を明らかにします。</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>10. 受付番号 2022-011：小児医療情報システムを使用したプロプラノロール処方実態に関する調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：中野 孝介</p> <p>◆ 申請の概要 2022 年 05 月 17 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>11. 受付番号 2022-013：COVID19 感染対策下により面会制限や追加 PCR 検査等のルールが追加されに日程調整が困難な状況がある中で移植医療を受けた患者とその家族に対して RTC が移植医療を円滑に進めるために行った支援の変化について（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：平野 加奈子</p> <p>◆ 申請の概要 日本では COVID-19 感染蔓延に伴い、肝移植学会よりドナーの面会制限や PCR 検査義務化等の指針が追加された。日々更新される制限下の中でドナー、レシピエント、家族への連絡調整が複雑になった。患者、家族への時間等の制限の負担は大きかった。本研究は、通常と異なる状況で移植医療を遂行する際に、RTC が行った支援を COVID-19 前後を比較し患者が安心して移植医療を受けるための具体的施策を考える。</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>12. 受付番号 2022-017：眼球外浸潤のある網膜芽細胞腫の治療経過の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：仁科 幸子</p> <p>◆ 申請の概要 眼球外浸潤のある網膜芽細胞腫の標準的な治療法は確立していない。当科で経験した視神経浸潤のある症例の臨床像、各種検査結果、眼球摘出のタイミング及び治療経過について検討を加えることで、治療の難しい進行例の今後の診療指針作成に役立つ情報を発信できる。</p> <p>◆ 審議結果</p>

<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>13. 受付番号 1501：「慢性肉芽腫症に関連する腸炎の病態解析における研究」（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：河合 利尚</p> <p>◆ 申請の概要 2017年07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、その他、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>14. 受付番号 1502：妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要 2017年06月19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、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>15. 受付番号 2177：鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：大西 志麻</p> <p>◆ 申請の概要 2019年06月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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>16. 受付番号 2019-077：ビフィズス菌はっ酵乳を飲用した母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から2歳までの菌叢についての調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：鈴木 朋</p> <p>◆ 申請の概要 2020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、共同研究者、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>17. 受付番号 2020-010：COVID-19に関するレジストリ研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：庄司 健介</p> <p>◆ 申請の概要 2020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、その他、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>

◆ 判定：承認
18. 受付番号 2020-094：乾燥肌または軽度のアトピー性皮膚炎を有する小児を対象としたキッズスキンケア製品の使用による安全性確認試験（迅速審査）
◆ 申請者：伊関 良美 ◆ 申請の概要 2020年07月30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 2020-096：アトピー性皮膚炎発症因子解明のための皮膚バリア及び遺伝情報解析（迅速審査）
◆ 申請者：伊関 良美 ◆ 申請の概要 2020年07月30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
20. 受付番号 2020-135：二絨毛膜双胎における妊娠第1三半期の母体血中胎児由来DNA量と妊娠予後に関する多施設共同観察研究（迅速審査）
◆ 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、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
21. 受付番号 2020-140：双胎児における母児関係と発達を解明する前方視的レジストリ研究（迅速審査）
◆ 申請者：小澤 克典 ◆ 申請の概要 2020年09月07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
22. 受付番号 2021-026：高リスク神経芽腫に対する骨転移への放射線治療の臨床的意義に関する遡及的解析（迅速審査）
◆ 申請者：藤 浩 ◆ 申請の概要 2021年05月17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、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>23. 受付番号 2021-051：AYA 世代慢性疾患患者の闘病体験の語り直しに関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：松元 和子</li> <li>◆ 申請の概要 2021 年 07 月 05 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、そのた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 2021-123：先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：浦田 晋</li> <li>◆ 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。</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 2022-015：小児医療情報収集システムを用いた医療情報等の利活用に関する研究（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 小児用医薬品は、安全性及び有効性評価が難しいこと、治験が難しいこと、採算性が乏しいことなどから、小児用量が設定されていない医薬品が数多く存在しており、医療現場ではそれら医薬品の投与量を減らすなどして医師の裁量のもとで使用されている実態がある。小児医薬品使用環境の改善が求められており、解決策のひとつとしてリアルワールドデータである小児医療情報収集システムの利活用が期待されている。</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 2022-007：ゲノム編集による遺伝子治療法開発に向けた患者細胞を用いた基礎開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：内山 徹</li> <li>◆ 申請の概要 現在、ゲノム編集による遺伝子治療の開発が進んでおり、臨床応用も報告され始めている。本研究では、原発性免疫不全症へのゲノム編集による遺伝子治療の基礎開発を実施する。ゲノム編集による変異の修復では、標的となる変異によって修復効率やオフターゲット（標的部位以外の編集）などが大きく異なり、患者から採取した血液細胞（末梢血、骨髄）を用いることで、有効性や安全性を両立したゲノム編集技術の確</li> </ul>

<p>立を目指す。</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>27. 受付番号 2021-270：レセプト情報やレジストリデータを用いた疾患定義の開発とデータベースの統合及びそれらの技術を用いた臨床分析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 申請の概要 診療に関わる診療報酬等の情報を解析することは、実地臨床における仮説の検証や、医療政策の検討において重要である。一方で、登録された傷病名は、実態と解離している可能性が存在するため、データベース内の情報から真の病名を特定する方法の開発（疾患定義の開発）が求められている。本研究では、データベース内の情報を用いてより良い疾患定義を開発し、効果的なデータベース分析を実現することを目的とする。</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>28. 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（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：新井 勝大</p> <p>◆ 審議結果 本研究の意義を認め、承認とする。但し、加筆・修正すること。</p> <p>① 研究計画書「研究終了後の試料およびデータの扱い・廃棄：」欄 研究期間終了後の試料・情報の保存先が主たる研究機関である理化学研究所であることが分かるように記載整備すること。また、主治医等が患者から得た同意の内容に関する記録についても、主治医等ではなく研究責任者の下で保管することを検討すること。</p> <p>② 研究計画書・同意説明文書 個人情報保護法・生命医学系指針の改訂に伴い「対応表」「匿名化」といった用語が今後用いられなくなる見通しであることを鑑み、「氏名等を削除し研究IDを付す」など、具体的な手順を記載することが望ましい。</p> <p>③ 民法改正に伴い成人年齢が引き下げられているため、各文書における年齢と同意取得の方法（代諾者の要否等）を再度整理し、必要に応じて修正すること。</p> <p>④ 申請書「(4) 研究方法」欄 研究用に採取する生検検体の個数を研究計画書の内容に統一すること。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>29. 受付番号 2021-202：【中央一括審査】手術摘出滑膜組織の再生医療等製品原材料としての活用（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2021年11月4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、申請者、共同研究者、対象及び方法、研究期間の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 本研究の意義を認め、承認とする。但し、加筆・修正すること。</p> <p>①研究計画書「1) 同意取得」欄 成人年齢の変更を鑑み、具体的な年齢の上限を記載</p>

せず「16歳以上の未成年」等の表記に改めること。

②研究計画書・同意説明文書 株式会社ツーセルに提供された医療情報並びに試料から得られた解析結果は、再生細胞治療製品としての薬事承認申請のため中外薬品へ提供される旨を追記すること

◆ 判定：承認