

令和4年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：令和4年9月29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、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

欠席委員：松本公一委員、井上委員

審議課題数：45件（承認45件）

1. 受付番号 2021-216：小児がんの化学療法における悪心嘔吐に対する看護師のアセスメントと介入について（迅速審査）

◆ 申請者：戸部 茜

◆ 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 2022-041：人工内耳装用児の定期言語評価に関する課題と検討（迅速審査）

◆ 申請者：木村 奈々子

◆ 申請の概要

人工内耳装用児の定期言語評価について、実施学年と実施検査を決め、2019年度より運用を開始した。各学年での実施状況や結果等を踏まえて、評価の妥当性や課題等を検討する。

◆ 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

3. 受付番号 2022-051：小児血液・腫瘍および造血細胞移植患者における新型コロナウイルス感染症の臨床的影響（迅速審査）

◆ 申請者：松井 俊大

◆ 申請の概要

当院で、入院あるいは外来で経過をみている子どもの血液・腫瘍疾患に罹患された患者様、または、造血細胞移植を受けた患者様が、新型コロナウイルスに感染症した場合どのような影響が及ぼされているのかを診療録から後方視的に検討致します。

◆ 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

4. 受付番号 2022-072：先天性代謝疾患に対する造血幹細胞移植の検討（迅速審査）

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要

2020年1月以降に当センターで先天性代謝疾患に対して同種造血幹細胞移植を受けた

患者を対象とし、診療録や移植データベースから情報を取得して、生着率、生着達成日の中央値および範囲、急性/慢性合併症の発生と転帰、生命予後について解析する。

◆ 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

5. 受付番号 2022-073：子どもの自殺予防のためのゲートキーパー研修の有効性に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

◆ 学校などで子どもに関わるスクールカウンセラーやスクールソーシャルワーカー、教職員、養護庫教諭などの専門家に対し、本研究への参加についてインターネット上の入力フォームにより同意を得た上で、研修開始前にアンケートに回答してもらう。ゲートキーパー研修終了時に再度アンケートに回答してもらう。

◆ 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

6. 受付番号 2022-081：口腔症状を発現しうる妊婦の合併疾患およびその治療薬の副作用に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 亮

◆ 申請の概要

内科疾患と治療薬の副作用で口腔乾燥症や歯肉増殖・出血といった口腔症状を引き起こす場合があります。妊婦が、このような合併疾患を有すると、合併疾患に伴う口腔症状に加え、妊娠期特有の口腔症状にも悩まされます。妊婦の合併疾患と治療薬等から、口腔症状が起きた妊婦および口腔症状を生じる可能性のあった妊婦の実態調査を行います。その結果は、合併疾患をもつ妊婦の歯科医療の充実と QOL の向上に貢献することができます。

◆ 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

7. 受付番号 2022-089：外回転術の成功因子についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：海野 沙織

◆ 申請の概要

当院では外回転術を施行しているが、成功率は症例選択に左右されると思われる。そこで当院で施行した、外回転術を施行した患者の成功因子について明らかにすることで、今後の症例選択に利用したい。

◆ 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

8. 受付番号 2022-091：保険データを用いた家族性高コレステロール血症の妊娠中の治療実態および周産期アウトカムに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

本邦における家族性高コレステロール血症 (FH) 合併妊娠の治療実態は明らかでなく、

スタチンを中止したことによる母体のリスク（血中 LDL-C の変化や心血管系疾患など）や、児のリスク（早産や低出生体重など）は明らかになっていない。本研究では FH 合併女性における妊娠中の治療実態と母体・新生児アウトカムを調査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

9. 受付番号 2022-092：保険データを用いた関節リウマチなどの自己免疫性疾患女性の妊孕性および周産期アウトカムに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

関節リウマチ（Rheumatoid arthritis: RA）などの自己免疫性疾患は生殖年齢女性で発症することが多い。しかし DMARDs の妊娠中の安全性情報が不足していることから妊娠前から妊娠中にかけて適切な治療が行われていない可能性がある。本研究では保険データを用いて RA 女性の妊娠前後の治療実態の把握と安全性の評価および妊孕性の評価を行う。

◆ 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

10. 受付番号 2022-095：小児期発症炎症性腸疾患に対するウステキヌマブの有用性と安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：竹内 一郎

◆ 申請の概要

2017 年からクローン病の治療薬として成人患者への使用が認可されたウステキヌマブは、実際の臨床の中でも有効性と安全性が確立されつつある。当院では成人のデータを元に、適応を慎重に吟味した上で小児期発症炎症性腸疾患患者に対してもウステキヌマブを導入し、一定の効果が得られている。本研究では当院でウステキヌマブを使用した小児期発症炎症性腸疾患患者の診療データを解析して、有効性と安全性を検討する。

◆ 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。

◆ 判定：承認

11. 受付番号 2022-096：新生児の常染色体劣性多発性嚢胞腎（autosomal recessive polycystic kidney disease:以下 ARPKD）におけるレニン・アンジオテンシン系降圧薬の効果と副反応についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：新居田 あい

◆ 申請の概要

常染色体劣性多発性嚢胞腎（ARPKD）の臨床像として高血圧の頻度は高く、レニン・アンジオテンシン系降圧薬を中心とした降圧療法が推奨されている。レニン・アンジオテンシン系降圧薬を新生児に用いることは少なく、その効果や副反応について明らかにすべく、本研究を行うこととした。

本研究では研究施設内で経験した新生児の ARPKD 患者を研究対象とし、電子カルテからデータを抽出して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

12. 受付番号 2022-097：妊娠糖尿病治療における持続血糖モニタリングが妊娠転帰に及ぼす影響を検証する後ろ向き観察研究
(迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

妊娠糖尿病は周産期転帰が不良だけでなく、母児両方にとって長期的な糖尿病や肥満のリスクとなるため、妊娠中の血糖の適切な管理が重要である。近年持続血糖モニタリング (CGM) によって 24 時間絶え間ない血糖のモニタリングが可能になった。本研究では CGM の導入が妊娠転帰に及ぼした影響を検証するとともに、従来の管理指標だけでなく CGM に基づいた新たな妊娠糖尿病の管理指標を探索する。

◆ 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

13. 受付番号 2022-107：救急外来における Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) が疑われる症例の診療実態を調査する横断研究 (迅速審査)

◆ 申請者：大西 志麻

◆ 申請の概要

急性の食物蛋白誘発胃腸炎 (acute FPIES) は、原因食物を摂取してから 1-4 時間程度での反復する嘔吐を特徴とし、活気低下、顔面蒼白、脱水、低血圧などを伴う場合がある。消化器症状や活気低下が主症状であり、症状が出現した際に患者が救急外来を受診することがある。本研究は、FPIES が疑われる患者が救急外来を受診した際の概要や特徴を明らかにするためのものである。

◆ 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

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、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

15. 受付番号 764：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) へのオンライン症例登録 (迅速審査)

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

2014 年 03 月 26 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。

<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>16. 受付番号 947：白金製剤による難聴発症の原因遺伝子解析に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要 2015年08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、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>17. 受付番号 1264：iPS細胞を利用したライソゾーム病（リソソーム病）の病態解明と治療法の開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2016年09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>18. 受付番号 1607：小児肝線維症疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：阪本 靖介 ◆ 申請の概要 2017年10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
<p>19. 受付番号 1616：炎症性腸疾患を有する小児・家族に対する調査研究—メンタルヘルスと心理社会的事象、医療的関与との関連性の評価—（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 2017年10月27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>20. 受付番号 2137：小児におけるポリコナゾールの血中濃度による至適投与方法の構築に向けた検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 申請の概要 2019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、共同研究者の変

<p>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
21. 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）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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
22. 受付番号 2020-010：COVID-19に関するレジストリ研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 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 2020-139：胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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
24. 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）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 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、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
25. 受付番号 2020-241：多指(趾)症、巨指(趾)症、合指(趾)症手術切除検体の軟骨再生シート原料としての提供（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2020年12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

<p>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 2020-331：超早期発症型炎症性腸疾患の乳幼児をもつ親の心理社会的状態・健康関連 QOL に関する縦断研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 2021 年 03 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 2021-006：ムコリピドーシス（ICD）患者由来 iPS 細胞樹立と遺伝子解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：福原 康之 ◆ 申請の概要 2021 年 05 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 2021-014：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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梨井 康 ◆ 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>29. 受付番号 2021-092：臍帯血由来細胞を用いたライソゾーム病治療法の確立（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：福原 康之 ◆ 申請の概要 2021 年 09 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 2022-078：周産期登録情報とレセプト情報を活用した地域周産期臨床情報連結パイロット研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂

- ◆ 申請の概要
複数の病院が保有する医療データベースを統合して、同一人物が複数の病院を受診した際に、どの程度同一人物の受診であると同定できるかを調べることで、また複数の病院の医療情報を複合的に利用して、周産期医療が母児に与える影響について、詳細な解析ができるかを検討します。
- ◆ 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

31. 受付番号 2022-093：父親の周産期うつ病予防のためのインターネット認知行動療法：周産期父親のストレス要因や支援に関するインタビュー調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：帯包 エリカ
- ◆ 申請の概要
父親の周産期うつ病は、両親・子どもの健康に影響を与える公衆衛生学的な問題である。本研究では、コロナ禍における周産期の父親のストレス要因や必要とされる支援についてインタビュー調査により明らかにする。
- ◆ 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

32. 受付番号 2022-100：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究：インタビュー調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 申請の概要
本研究は、子どもの心専門医資格を有している児童精神科医と小児科医各5名程度を対象として、児童思春期の精神疾患・発達障害の診療の現状と課題についてインタビュー調査を行う者である。まだ周知されていないが、医療現場の第一線にいる専門医が把握している課題を抽出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

33. 受付番号 2022-069：遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（Upshaw-Schulman 症候群）のレジストリー研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：石黒 精
- ◆ 申請の概要
遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病（遺伝性 TTP）は微小血管内の血小板凝集及び微小血管性溶血性貧血による血小板減少症をきたし、神経学的異常、腎不全などの臓器障害を伴う。今現在、長期の血漿療法が唯一の治療法であるが、治療レジメンの根拠となる臨床状態や臨床検査値は不明である。本レジストリーは、遺伝性 TTP 患者の情報を収集し、この疾患に対する治療及び管理に関する提言を行うことを目的とする。
- ◆ 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

34. 受付番号 2022-071：フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射によ

る前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究 (SCT-MEL-AUC20) (迅速審査)

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要

同種造血幹細胞移植でのメルファランの薬物動態と、移植後 28 日までの移植後粘膜障害（嚥下障害、下痢に関する CTC-AE grade 3 以上）、移植後 28 日までで FN を認めた最初の日及び有熱日数、移植後 28 日まででオピオイドを使用した最初の日及び使用期間との関連については、本研究の登録終了後 3 か月の時点で解析を行う。

◆ 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

35. 受付番号 2022-099：【中央一括審査】東京小児がん研究グループ (Tokyo Children's Cancer Study Group: TCCSG) における心筋スペckル・トラッキング法を用いた心筋ストレイン解析による小児がん患者の早期心筋障害評価研究 (一般審査)

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

小児がん治療後の循環器合併症はサバイバーの QOL や生命に大きく影響する。心臓予後の改善には早期発見早期介入が重要であるため、東京小児がん研究グループ (TCCSG) において、既存の心エコー動画を解析施設に集積し、LVEF 低下より早期に subclinical な心筋障害を検出できる心筋スペckルトラッキング法によるストレインイメージングを用いた心筋ストレイン解析を一元的に実施して、実態を把握する。

◆ 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

36. 受付番号 2021-193：【中央一括審査】父親の育児支援ニーズに関する疫学調査 (一般審査)

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 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

37. 受付番号 580：難治性川崎病の診断と治療のバイオマーカーの開発 (一般審査)

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 申請の概要

2012 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

38. 受付番号 2020-191：川崎病急性期治療の費用対効果分析 (一般審査)

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

2020年10月19日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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

39. 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

40. 受付番号 2021-284：脊髄性筋萎縮症の新生児マススクリーニング事業の確立を目指した病院-検査機関連携検査体制の構築を目的とした先行研究（一般審査）

◆ 申請者：阿部 裕一

◆ 申請の概要

2022年05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

41. 受付番号 2022-075：父親の周産期うつ病予防のためのインターネット認知行動療法：前後比較試験（一般審査）

◆ 申請者：帯包 エリカ

◆ 申請の概要

父親の周産期うつ病は、母親と同等の頻度で存在し、父親や子どもの健康にも影響を与える重要な疾患である。本研究では、父親の周産期うつ病予防のためのインターネット認知行動療法を開発し、前後比較試験でプログラムの実施可能性、普及と実装性の評価を行う。

◆ 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

42. 受付番号 2022-085：【中央一括審査】小児急性肝不全による肝移植の実施に関する全国調査（一般審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

世界的に「原因不明の小児急性肝炎」が増加し、肝移植が増えていると報告されているので、日本でも同様なことが起こっているかどうかを確認するために行います。① 調査対象：急性肝不全のために肝移植手術を受けられた18歳未満の方の年齢、性別

等の基本的な診療情報を研究事務局に登録して、全国集計を行います。

- ◆ 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

43. 受付番号 2022-086：自治体（大和市）における妊娠前女性に対する栄養・健康管理のための介入手法の検証と社会実装に向けた研究（一般審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
プレコンセプションケア提供の場は、学校や企業保健、自治体、メディア、薬局等、様々な場で提供されることが望まれている。開発した、適切な栄養・食生活に関する介入パッケージの検証を、自治体レベルの小規模フィージビリティスタディにて行い、社会実装の検証として行う。
- ◆ 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（※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
同意説明文書に「プレコンセプションケア・カウンセリング」の説明を追記すること

44. 受付番号 2021-095：【中央一括審査】小児の血栓止血異常に関わる病態解明と管理法の開発に関する研究-遺伝性血小板減少症の健康関連 QOL 調査-（一般審査）

- ◆ 申請者：坂本 淳
- ◆ 申請の概要
2021 年 09 月 14 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

45. 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）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
2022 年 02 月 09 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