

令和4年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：令和4年11月24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、島袋副委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、左合委員、三上委員、福島委員、村島委員、横谷委員、松本公一委員、井上委員

欠席委員 奥山委員、中村委員、嶋田委員、横野委員、佐々木委員

審議課題数：31件（承認31件）

1. 受付番号 2022-119：13・18 トリソミー患者の無呼吸発作に対するガバペンチンの有効性についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：余谷 暢之

◆ 申請の概要

13・18 トリソミー患者の無呼吸発作は時に致死的な経過をたどる。発作に対してガバペンチンの使用で効果を認めたケースがある。後方視的に検討し、適応と効果について検討する。

◆ 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

2. 受付番号 2022-135：小児外科救急疾患における Indocyanine green 蛍光法を用いた治療（迅速審査）

◆ 申請者：橋詰 直樹

◆ 申請の概要

救急外科疾患の患者に対し、術中に ICG 蛍光法を用いることで、臓器血流評価を行ない、その判定効果を検討する。検討項目は年齢、発症疾患、術前バイタル、治療内容、治療後の合併症の有無を判定する。対象者の画像検査（超音波、CT、MRI）を用いて虚血臓器の状況を判定し、術中 ICG 所見との相関関係があるかを検証する。また術後の対象組織の予後や合併症率との相関関係を検証する。

◆ 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 2022-139：食道閉鎖症における胎児 MRI の有用性の研究（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

食道閉鎖症の胎児診断率は 50%未満と極めて低い。拡張した上部食道 esophageal pouch (EP) の存在が証明されれば食道閉鎖の診断根拠とされるが EP の指摘が困難な場合も多い。下咽頭拡張が食道閉鎖症の診断に有用との報告があるが評価は主観的であり客観性に欠ける。本研究の目的は、胎児 MRI における下咽頭の拡張を定量的に評価し、食道閉鎖症診断への有用性について検証することである。

◆ 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

4. 受付番号 2022-142：リアルワールドデータを用いたピボキシル基を有する抗菌薬の使用実態並びにカルニチン欠乏症発現リスクに関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 香帆

◆ 申請の概要

本邦ではピボキシル基を有する抗菌薬（PV）は中耳炎等の感染症の治療に汎用されている。小児は血中カルニチンが少ないことから、PV 投与時に重篤なカルニチン欠乏症が発現する症例が報告されているが、その発現リスクについては不明である。本研究では、小児医療情報収集システムに蓄積されたデータを利用し、アモキシシリン（AM）を比較対照として、小児臨床現場での PV の使用実態並びに有害事象発現リスクを明らかにする。

◆ 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

5. 受付番号 2022-147：早産児におけるアウトカムの重要度評価のためのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：諫山 哲哉

◆ 申請の概要

◆ 診療ガイドラインのエビデンスを評価する上で、アウトカムの重要度を決定することが重要である。しかし、早産児のアウトカムの重要度評価についての日本からの報告はない。本研究では、早産児を対象とした研究におけるアウトカムの重要度を、日本人の視点から評価することである。医師・看護師などの医療者だけでなく、患者家族も評価者として加えることで、幅広い視点に基づいた評価を行うことを目指す。

◆ 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

6. 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

7. 受付番号 417：成育母子コホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：堀川 玲子

◆ 申請の概要

2010 年 08 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
8. 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）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 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。 ◆ 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 518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 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。 ◆ 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 519：成長障害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 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、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
11. 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、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
12. 受付番号 585：小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討（迅速審査）
◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 2012年09月12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
13. 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)

- ◆ 申請者：堀川 玲子
- ◆ 申請の概要
2018年10月16日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

14. 受付番号 2127：人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析 (迅速審査)

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要
2019年03月15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

15. 受付番号 2019-143：Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2020年03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

16. 受付番号 2020-080：鶏卵アレルギー小児に対する経口免疫寛容を誘導するための微量開始段階的摂取法の安全性を検討する単施設第Ⅱ相二重盲検ランダム化並行群間比較試験 (迅速審査)

- ◆ 申請者：石川 史
- ◆ 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、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 2020-209：視線計測を用いた ASD (自閉スペクトラム症) 診断補助装置の臨床的有用性検証と AI を用いた進化的診断補助装置の開発 (迅速審査)

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 申請の概要
2020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、実施場所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>18. 受付番号 2021-078：動画を用いた子どものコミュニケーション分析技術の開発（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：立花 良之</p> <p>◆ 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、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>19. 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、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>20. 受付番号 2022-090：妊婦におけるオンライントリアージシステムの導入に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：梅原 永能</p> <p>◆ 申請の概要 本研究はAIホスピタル事業「AIを用いた妊婦健診支援システムの開発」によって開発され、既に臨床応用している遠隔オンライン診療アプリの新機能としてオンライントリアージシステムを実装することを目的としている。本研究は侵襲のない観察研究であり、当院で通院中の妊婦に何らかの症状が出現した際に、医学的な見地を交えて情報提供することで、症状に対する不安を軽減することを目的とした。</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>21. 受付番号 2022-130：小児肝移植患者における薬物動態および拒絶反応バイオマーカーを用いたPK/PD/PGx解析に基づくタクロリムスの至適投与方法の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：齊藤 順平</p> <p>◆ 申請の概要 成育医療研究センターの小児肝移植患者を対象とし、小児肝移植患者におけるタクロリムスのPK/PD/PGxの関係性に着目し、タクロリムスの薬物動態、拒絶反応関連バイオマーカーの測定、遺伝子多型解析により、タクロリムス血中濃度の変動因子・拒絶発症リスク因子を探索し、拒絶反応の発生の抑制に向けたPK/PD/PGx解析を行い、タクロリムスの至適投与方法を検討します。</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>

◆ 判定：承認
22. 受付番号 2022-131：妊娠高血圧症候群関連候補遺伝子探索のためのアレイ解析（迅速審査）
◆ 申請者：堀川 玲子 ◆ 申請の概要 本研究の目的は、妊娠中の妊婦の喫煙と妊娠高血圧症の発症の関連についてアレイ解析・全ゲノム解析及びメタボローム解析を実施することで、日本人特有のゲノム要因を特定することである。AMED Birthday 研究（研究代表者栗山進一）に参加の成育母子コホート研究において取得された DNA 試料のうち、妊娠高血圧症例及びそのコントロールの試料計 30 検体を東北大学メディカルメガバンク機構に送付、ゲノム解析を行う。 ◆ 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
23. 受付番号 2022-133：母子保健におけるリスクアセスメントシートの信頼性・精度評価のための横断研究（迅速審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ ◆ 申請の概要 本研究では、母子保健におけるリスクアセスメントシートの信頼性・精度評価を検証するため、妊産婦・乳幼児ダミーケースを用いて母子保健・児童福祉従事者に対して調査を実施する。 ◆ 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
24. 受付番号 2022-138：生殖細胞 DNA メチル化確立に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：渡部 聡朗 ◆ 申請の概要 2022 年 11 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
25. 受付番号 2022-134：ヒト免疫細胞を有するマウスによるヒト由来組織・細胞の同種免疫反応の解析（迅速審査）
◆ 申請者：絵野沢 伸 ◆ 申請の概要 ヒト細胞由来組織・細胞を用いた新規治療法開発のため高度免疫不全マウスにヒト免疫系を構築して免疫応答性を解析します。自発的協力者より採血し白血球を分離、それを高度免疫不全マウスに移植してヒトの免疫系を再現します。それらのマウスにヒト由来組織・細胞（ヒト胚性幹 [ES] 細胞から分化させた組織・細胞を含む）を移植し、ヒトの免疫系が示す免疫反応性を調べます。 ◆ 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>26. 受付番号 2022-028：放射線治療、陽子線治療中の異常感覚に関する多機関共同前向き観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：藤 浩</p> <p>◆ 申請の概要 放射線治療や陽子線治療を照射中に、光や臭いを自覚する事が知られている。原因としてはチェレンコフ光やオゾン臭などが挙げられているが、放射線治療や陽子線治療との関連性は明らかになっていない。臨床的には良く知られた現象だが、基本的には不快である以外に実害は無いと考えられているため詳細な解析は行われていない。本研究では、放射線治療もしくは陽子線治療と照射中の光やにおいの関係性を明らかにする。</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>27. 受付番号 598：川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：小林 徹</p> <p>◆ 申請の概要 2012年09月12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>28. 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（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 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、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>29. 受付番号 2021-258：【中央一括審査】「ルナルナ」を用いた新型コロナワクチン接種と月経異常との関連に関する研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：鳴海 覚志</p> <p>◆ 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、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>30. 受付番号 2022-047：妊娠中及び出産後の女性を対象とした子育て応援サービスのQOL及び産後うつ改善効果及びサービス検討に関する研究（一般審査）</p>

- ◆ 申請者：高井 美和
- ◆ 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。
- ◆ 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。
今回の修正申請のうち、研究期間の延長のみを承認する。
研究対象者の変更（拡大）は研究計画の大幅な変更であり、研究の目的や解析方法にも大きく影響することを踏まえて、十分に検討して研究計画書の修正・変更を行うこと。
特に、対象者をインターネットで募集することについては、患者背景が成育を受診している対象者とは大きく異なることから、研究の妥当性・信頼性を毀損することも危惧されている。
実際にインターネットで募集する場合は、募集の手順を具体的に研究計画書に記載し、問題が起こった際の対応についても計画書に記載すること。
上記の修正・変更は今一度検討の上、再度申請することとする。

31. 受付番号 2020-191：【中央一括審査】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、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