

令和4年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和4年12月15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、福島委員、
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、左合委員、島袋委員、嶋田委員

審議課題数：26件（承認26件）

1. 受付番号1072：胎児胸腔シャント術および胎児胸腔穿刺術におけるレミフェンタニルを用いた麻酔管理方法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 正規
- ◆ 申請の概要
2016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

2. 受付番号2021-153：出生前遺伝学的検査の遺伝カウンセリングにおける21トリソミーの情報提供の検討
～妊婦・パートナーへの質問紙調査～
（迅速審査）

- ◆ 申請者：長谷川 冬雪
- ◆ 申請の概要
2021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、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

3. 受付番号2022-002：COVID-19流行下のA病院におけるNICU病棟・新人看護師のリアリティショックとストレスの実際から考える新人看護師支援（迅速審査）

- ◆ 申請者：照井 見祐希
- ◆ 申請の概要
2022年06月29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

4. 受付番号2022-137：小児の下肢痛・跛行に対する股関節Point-of-Care Ultrasoundを用いた診療アルゴリズムについての記述研究/診断精度研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：富田 慶一

◆ 申請の概要

当院の救急外来を下肢痛・跛行を主訴に受診した18歳以下の小児患者を対象とし、股関節POCUSを用いた診療アルゴリズムを導入して診療を行い、以下の2つの前方視的研究を行う。

①股関節POCUSの陽性率、最終診断の疾患分布、侵襲的処置の施行率、診療アルゴリズムの安全性などを検討する記述研究

②股関節POCUSを用いた診療アルゴリズムにおける単純性股関節炎についての診断精度研究

◆ 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 2022-148：NICUにおける、計画外抜管防止計画チームの質改善活動のまとめ（迅速審査）

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

NICUでは、計画外抜管防止の取り組みを様々な方法で行なっています。今後の活動の参考にするため、今までの活動をまとめることにしました。

◆ 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 2022-154：気管切開患者における気管分泌物アミラーゼ濃度を用いた誤嚥の評価に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 仁美

◆ 申請の概要

在宅医療を要する気管切開状態の患者において、唾液の誤嚥は気管内吸引など医療的ケアの負担増大や誤嚥性肺炎の発生につながります。唾液に含まれるアミラーゼが気管内でどの程度検出されるのかを調べることで、誤嚥の程度を評価することが目的です。

◆ 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 2022-158：Potter症候群/Potterシーケンスの予後および予後予測因子、臨床像の検討（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

Potter症候群/Potterシーケンスは、胎児期に羊水過少や巨大胎盤を呈するような重度の先天性腎疾患を背景とし、出生後に腎不全および肺低形成を来す疾患です。本疾患は、以前は致命的な疾患とされてきましたが、近年の胎児治療や積極的な治療により救命できる場合も増えています。本邦における時代ごとの予後、予後予測因子や出生後の臨床像を明らかとし、本疾患の今後の診療の向上に寄与することを期待します。

◆ 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
8. 受付番号 2022-178：国立成育医療研究センターにおける終末期の積極的治療の実態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 本研究の目的は国立成育医療研究センターにおける終末期の積極的治療の実態について明らかにすることである。 終末期の積極的治療の有無は、患者家族にとっての終末期の質に大きく関与することが知られている。一方で本邦では実態が明らかになっておらず、当センターの実態を明らかにすることで今後の終末期の質の改善に向けた基礎資料となりうる。 ◆ 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 637：『小児内分泌疾患患者登録システム』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、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
10. 受付番号 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 2018年12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。 ◆ 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 2307：胎児下部尿路閉塞（Lower Urinary Tract Obstruction; LUTO）に対する胎児膀胱鏡の早期安全性確認試験（迅速審査）
◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2019年11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
12. 受付番号 2019-034：「日本産科婦人科学会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」に対する当院からのART登録について（迅速審査）
◆ 申請者：齊藤 隆和

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請の概要 2019年11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 2020-037：AHT 症例に関する研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：植松 悟子 ◆ 申請の概要 2020年06月10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
14. 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）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小野 博 ◆ 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、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
15. 受付番号 2022-064：児の誕生を控えた父親へのリーフレットを用いたオンライン父親支援講座の開発・評価（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：立花 良之 ◆ 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
16. 受付番号 2022-132：難治性・希少免疫疾患患者のアンメットニーズに関する探索的観察研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：盛一 享徳 ◆ 申請の概要 本研究は、患者が抱える重荷を明らかにすることで、既存の包括的 QOL 尺度や疾患特異的 QOL 尺度では把握することが難しい、自己免疫疾患・血管炎症候群・自己炎症性疾患におけるアンメットニーズを把握することを目的とします。 ◆ 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
17. 受付番号 2022-143：対面式とオンライン、動画配信のみによるマタニティクラスを実

施した助産師側からの意見の比較（迅速審査）

◆ 申請者：中東 明穂

◆ 申請の概要

現在、対面式、オンライン、動画配信のマタニティクラスを経験した助産師が多くいるなかで、助産師の意見が聞かれていない状況にある。当院には異なる運営方法のマタニティクラスを複数実施している助産師が多くいるため意見を比較し、それぞれの運営方法の利点と欠点を明らかにすることができると思う。本研究で得られた結果を今後の運営方法に反映し、よりよいマタニティクラスを実施していくことを目的とする。

◆ 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

18. 受付番号 2022-149：移植医療におけるブタ及びヒト間葉系幹細胞の免疫調節機能に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：稲永 由紀子

◆ 申請の概要

移植医療では、ドナーに対する免疫応答制御は重要である。間葉系幹細胞（MSC）は免疫調節機能をもつ。臓器移植では、異種（ブタ）臓器を使う研究も進んでいる。異種移植での激しい免疫拒絶反応を抑える武器として、免疫制御能力のある MSC は有用である。ヒトとブタどちらの MSC が効果的かを検証する事は異種移植の発展に役立つ。その免疫調節機能を詳細に調べる事は、MSC 由来免疫調節作用薬・治療法の開発に寄与する。

◆ 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

19. 受付番号 2022-157：タクロリムス治療により妊娠が成立した重症不妊症患者を対象とした多機関共同前向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 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 2019-173：【中央一括審査】秘密分散・秘密計算技術を使った DPC データのベンチマーク分析ツールの開発とその評価（一般審査）

◆ 申請者：美間 由紀

◆ 申請の概要

2020年04月07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

21. 受付番号 2021-127：【中央一括審査】遺伝子治療フォローアップ用モバイルアプリの有効性に関する観察研究（一般審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 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、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

22. 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

23. 受付番号 2022-140：【中央一括審査】レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析 (一般審査)

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要
近年、我が国では国民の約2人に1人が何かしらのアレルギー疾患を有しているとされ、社会的、医療経済的問題となっている。故に、免疫アレルギー疾患の罹患状況、診療状況の現状把握、および経年的変化の把握は、今後の医療政策や研究戦略の方針を策定する上で極めて重要である。本研究では、レセプト情報・特定検診等情報データベース (NDB) を活用し、免疫アレルギー疾患診療の現状把握を行う。

◆ 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

24. 受付番号 2022-153：【中央一括審査】小児急性骨髄性白血病における再移植の再評価 (一般審査)

◆ 申請者：坂口 大俊

◆ 申請の概要
日本造血細胞移植データセンターから提供される要配慮個人情報を含まない固定されたデータベースを用いて、移植後再発した小児急性骨髄性白血病患者に対する2回目移植後の無病生存率、全生存率、生着率、GVHD発生率、再発率、非再発死亡率などを統計学的に解析する。

◆ 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。

・研究計画書7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

指針の根拠が新たに試料情報を取得して研究を実施しようとする場合になっている。

この研究は既存情報を用いる研究に該当するため、根拠を修正すること。

25. 受付番号 2020-240：【中央一括審査】動画を用いた子どもの発達診断サポートパラメー

ターの探索（一般審査）

- ◆ 申請者：立花 良之
- ◆ 申請の概要
2020年12月14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

26. 受付番号 2021-217: HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した患者数のサーベイランス
【中央一括審査】（一般審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要
2022年02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