

## 令和7年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：令和7年5月29日（木）14:00~16:00

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：黒澤委員長、五十子委員、島袋委員、植松委員、福島委員、佐々木委員、  
内山委員、横谷委員、要委員、竹原委員、井上委員、和田委員、有田委員

欠席委員：神里副委員長、嶋田委員、諫山委員、三上委員、横野委員

審議課題数：78件（承認78件）

<b>1. 受付番号 2318：当院の小児科専攻医の勤務体制と心理状態に関する調査（迅速審査）</b>
◆ 申請者：中尾 寛 ◆ 申請の概要 2019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、研究者等、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
<b>2. 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）</b>
◆ 申請者：盛一 享徳 ◆ 申請の概要 2022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、研究者等、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
<b>3. 受付番号 2022-243：「周産期女性への心理・養育支援に関する一考察」（迅速審査）</b>
◆ 申請者：新村 麻里奈 ◆ 申請の概要 2023年04月27日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者責任者、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
<b>4. 受付番号 2022-253：当院の尿管瘤の臨床的検討（迅速審査）</b>
◆ 申請者：長谷川 雄一 ◆ 申請の概要 2023年04月03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 2023-079 : 当センターにおける出生前診断の現状 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 赤石 理奈
- ◆ 申請の概要
- ◆ 2023 年 08 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 2023-108 : 新生児期における COVID-19 と RSV 感染症の臨床経過の重症度の比較 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 益田 博司
- ◆ 申請の概要  
2023 年 09 月 19 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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 2023-131 : 視覚障害を伴う発達遅滞・発達症児の実態調査 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 永井 章
- ◆ 申請の概要  
2023 年 11 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。
- ◆ 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 2023-146 : 胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術に伴う羊膜剥離に関わる因子とその予後についての検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 杉林 里佳
- ◆ 申請の概要  
2024 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。
- ◆ 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 2023-156 : 小児における SIADH の治療に対するトルバプタンの反応性 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 五十嵐 瑞穂
- ◆ 申請の概要  
2024 年 01 月 11 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>10. 受付番号 2023-191：基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケア（妊娠前のヘルスケア）の Web アンケート調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 申請の概要 2024 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、研究者等、研究期間、実施場所、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>11. 受付番号 2023-272：先天性高インスリン血症の長期経過に関する研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：土井 響</li> <li>◆ 申請の概要 2024 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、研究者等、研究責任者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>12. 受付番号 2023-300：ヒトパレコウイルス（PeV-A）と細菌感染症の臨床的特徴に関する比較（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：吉橋 沙耶香</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 06 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。</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>13. 受付番号 2024-132：小児周術期アナフィラキシーの現状を調査する症例集積研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：石川 史</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 09 月 18 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>14. 受付番号 2024-168：異種移植に関するインターネットを用いた意識調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：神里 彩子</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 11 月 20 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。</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>

15. 受付番号 2024-189 : 小児がん長期フォローアップ体制構築に関する患者アンケート調査 (迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 加藤 実穂</li> <li>◆ 申請の概要 2025 年 01 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。</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>
16. 受付番号 2024-287 : 小児救急外来での機械学習を用いた入院予測と入院に関わる要因についての分析 (迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 佐々木 隆司</li> <li>◆ 申請の概要 小児救急外来での機械学習を用いた入院予測において、重要な特徴を特定することと、それら因子がどう影響しているか考察することである。また予測モデルの性能の検証から、小児の緊急入院の特徴を明らかにする。</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>
17. 受付番号 2024-289 : プレコンセプションケア前後でのプレコン意識に関するアンケート調査研究 (迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 三戸 麻子</li> <li>◆ 申請の概要 2025 年 03 月 11 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。</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>
18. 受付番号 2024-290 : 小児および思春期における筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の臨床像と診療指針の確立に関する後方視的観察研究 (迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 飯島 弘之</li> <li>◆ 申請の概要 線維筋痛脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) は疲労感と労作後の倦怠感を主体として、睡眠障害や疼痛など多彩な症状を呈する慢性疾患であり、生活への支障度が高く、不登校や引きこもりに繋がることもあります。本研究では小児 ME/CFS の臨床的特徴を明らかにし、治療戦略を改善することを目的として、2017 年 9 月から 2024 年 9 月に当センターを受診した患者様の診療情報を後方視的に収集し検討します。</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>
19. 受付番号 2024-292 : 粘膜下口蓋裂に対して 3 歳以降で実施した初回術式と術後鼻咽腔閉鎖機能に関する後方視的研究 (迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 鎌田 将史</li> </ul>

◆ 申請の概要

粘膜下口蓋裂における手術時期や術式の選択(口蓋形成術か咽頭弁形成術)に関する一定の見解は得られていません。当院では、2歳頃までに診断された場合は口蓋裂に準じて口蓋形成術を実施していますが、3歳頃以降に診断された場合は、鼻咽腔閉鎖機能や鼻咽腔内視鏡およびレントゲンで評価した後、手術適応と術式を決定しています。本研究では、3歳以降で診断された場合の術式と術後の鼻咽腔閉鎖機能との関連を検証します。

◆ 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

20. 受付番号 2024-294：肺炎マイコプラズマ感染症に罹患した小児の臨床像に関する症例対照研究（迅速審査）

◆ 申請者：黒田 唯夏

◆ 申請の概要

マイコプラズマ肺炎は肺炎マイコプラズマによる呼吸感染症で、学童期以降の小児における一般的な市中肺炎である。年少児の肺炎マイコプラズマ感染症の報告は学童期と比して少なく、その臨床像や重症化の要因は十分明らかになっていない。本研究は肺炎マイコプラズマ感染症患者の臨床データを後方視的に調査することで、年少児の肺炎マイコプラズマ感染症の臨床像や重症化リスクを明らかに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

21. 受付番号 2024-309：超音波検査における Double Bladder Sign が診断に寄与した小児の卵巣捻転例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小丸 貴生

◆ 申請の概要

2019年4月1日～2024年3月31日の期間に腹痛・嘔吐を主訴に当センターの救急外来を受診しPOCUSを含む腹部超音波検査でdouble bladder signもしくはそれに準ずる所見が卵巣捻転の契機となった18歳以下の患者を対象として、後方視的にデータを収集し、臨床像や超音波検査所見について検討する。

◆ 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

22. 受付番号 2024-310：着床前検査を実施した妊婦の出生前検査に関する知識・理解度の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：杉林 里佳

◆ 申請の概要

近年、受精卵の染色体検査による着床前検査や出生前検査への関心が高まっています。着床前検査を実施し出生前検査に関する遺伝カウンセリングの場面では、「自分の理解や求めていたこととは違っていた」という声を聞くことも多いのが現状です。そのため、着床前検査を実施して妊娠し、出生前検査を検討する妊婦さんを対象に出生前検査に関する知識などの調査を行い、より良い遺伝カウンセリングに繋げていく

ことを目指します。

◆ 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

23. 受付番号 2024-316：当院における半閉鎖クリップを用いた両側肺動脈絞扼術の治療成績に関する観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：柴田 深雪

◆ 申請の概要

両側肺動脈絞扼術は左右肺血流バランスの微調整が難しい、絞扼解除後に遺残狭窄を生じやすいなどの問題点がある。当院では 2010 年より半閉鎖式のクリップアプライヤーを用いたチタンクリップによる両側肺動脈絞扼術を施行している。

本研究は半閉鎖クリップを用いた両側肺動脈絞扼術の有用性に関する症例集積研究で、カルテより臨床データを収集し、後方視的にデータを解析する。

◆ 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

24. 受付番号 2025-002：食物アレルギーで救急外来を受診する患者の経年推移に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大西 志麻

◆ 申請の概要

小児の食物アレルギー予防のために、原因となる食物の早期導入と定期摂取が推奨されており、国内でも鶏卵アレルギー発症予防の提言がなされたが、その前後でのアレルギー患者の推移についての調査はなされていない。救急外来を受診する食物アレルギー患者の経年推移を調査することで、提言やガイドラインの効果を明らかにする。

◆ 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

25. 受付番号 2025-006：小児頭蓋咽頭種に対する開頭摘出術に関する観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：荻原 英樹

◆ 申請の概要

頭蓋咽頭種は小児脳腫瘍の 1-3%を占め、WHO Grade I に分類されますが再発率は比較的高いです。鞍上部に首座を置き下垂体茎・視路・視床下部近傍に発生することより、合併症として内分泌障害、視力・視野障害、視床下部障害を来し得ます。手術的摘出は根治を達成するうえで最も重要な治療法です。本研究は、頭蓋咽頭種に対する開頭摘出術の必要性に関し、検討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

26. 受付番号 2025-007：小児用補助人工心臓治療中の患者家族の現状把握に関わるアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：金 基成

◆ 申請の概要

小児用補助人工心臓治療を受けている患者さんは心臓移植の実施まで入院が必要ですが、そのご家族も入院付き添いを行うため多大な負担が生じます。本アンケート調査はその実態を把握し、今後の環境整備の一助とするためのものです。

◆ 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

27. 受付番号 2025-009：抗リン脂質抗体症候群合併妊娠に伴う妊娠高血圧腎症の治療および予防を目的としたプラバスタチン使用例の妊娠転帰に関する症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：樋口 秋津

◆ 申請の概要

本研究の目的は当センターで抗リン脂質抗体症候群（APS）と診断され、妊娠高血圧腎症の予防または治療にプラバスタチンを使用した患者さんを検討し、臨床的な特徴と治療効果について記述することです。

◆ 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

28. 受付番号 2025-013：学校を対象とした学校安全に関する実態把握のためのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：大久保 祐輔

◆ 申請の概要

本研究では、各学校における学校安全の取り組みなどを把握することを目的とし、学校の教職員を対象としたアンケート調査をいたします。

この調査によって、現在の各学校の状況を把握することは、今後の事故予防や子どもたちの健康と安全を考慮した適切な施策を提案する上で非常に重要であると考えています。

◆ 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

29. 受付番号 2025-019：難治性脈管奇形に対するシロリムスの効果に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：山岸 徳子

◆ 申請の概要

近年、難治性脈管奇形に対する薬物療法として mTOR 阻害薬であるシロリムスが新たに治療戦略に加わり、用いる施設も増えています。その効果に関する報告は増えてきていますが、開始の時期や血中濃度の管理、治療期間などについて十分なコンセンサスは得られていない状態です。そのため、シロリムスを使用した患者さんの治療経過と薬剤の効果について検討することとしました。

◆ 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

30. 受付番号 765：先天性横軸形成障害に対する筋電義手有用性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

<p>2014年06月02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> <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>31. 受付番号 1437：多施設共同管理改善プロジェクト：小児 ICU における気管挿管に関する安全性（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：儀間 政文</li> <li>◆ 申請の概要 2017年04月18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>32. 受付番号 1854：世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータ解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：田中 久子</li> <li>◆ 申請の概要 2020年01月20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、研究者等、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>33. 受付番号 2048：年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：笠原 群生</li> <li>◆ 申請の概要 2019年01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。</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>34. 受付番号 2053：胎児治療後の質問紙による長期予後調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：和田 誠司</li> <li>◆ 申請の概要 2019年01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、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>35. 受付番号 2020-069：免疫性神経疾患を持つ患者における妊娠中の薬剤使用による児への影響に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：後藤 美賀子</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請の概要 2020年07月06日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>
36. 受付番号 2021-015：小児化膿性髄膜炎の全国調査（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：松井 俊大</li> <li>◆ 申請の概要 2021年05月10日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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>
37. 受付番号 2021-034：希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 Protocol No:NCCH-1612（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：寺島 慶太</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、研究者等、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>
38. 受付番号 2021-053：多施設共同研究における門脈大循環短絡症例の国際共同登録事業（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：笠原 群生</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、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>
39. 受付番号 2021-104：非侵襲的毛細血管血流評価機器の妊娠合併症に対する有用性に関する前向き観察研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：阿部 早和子</li> <li>◆ 申請の概要 2021年10月26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>
40. 受付番号 2021-151：早産低出生体重児の成長に関する検討（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：盛一 享徳</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請の概要 2021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。</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>41. 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關与する細菌叢と免疫応答の検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新井 勝大</li> <li>◆ 申請の概要 2022年06月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>42. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山本 貴和子</li> <li>◆ 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、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>43. 受付番号 2022-048：iPS細胞由来CAR-NK細胞による小児肝芽腫肝移植後再発予防・抑制療法の開発（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：梨井 康</li> <li>◆ 申請の概要 2022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。</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>44. 受付番号 2022-275：慢性疾患を有する小児における臨床状況の経年的変化に関する研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：桑原 絵里加</li> <li>◆ 申請の概要 2023年05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。</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>45. 受付番号 2023-153：政府統計を用いた妊産婦、子どもとその家族の現状に関する分析</p>

(迅速審査)

- ◆ 申請者：森崎 菜穂
- ◆ 申請の概要  
2023年11月14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

46. 受付番号 2023-222：思春期に炎症性腸疾患を発症した患者の成分栄養剤摂取に関する看護実践（迅速審査）

- ◆ 申請者：毛塚 音寧
- ◆ 申請の概要  
2024年02月05日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等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

47. 受付番号 2023-236：小児がん拠点病院と小児専門施設における小児緩和ケアチームの実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：余谷 暢之
- ◆ 申請の概要  
2024年02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

48. 受付番号 2024-023：睡眠改善が妊婦の耐糖能に及ぼす影響に関する教育介入研究予備調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要  
2024年07月10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

49. 受付番号 2024-173：がん初発治療中の思春期患者との信頼関係構築のための看護師の関わり（迅速審査）

- ◆ 申請者：室伏 香里
- ◆ 申請の概要  
2024年11月21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
50. 受付番号 2024-311：乳幼児の健康関連 QOL 評価のための EQ-TIPS 日本語版開発（迅速審査）
◆ 申請者：星野 絵里 ◆ 申請の概要 乳幼児期の医療経済評価の重要性が高まる中、3歳未満の小児を対象とした評価の日本語版尺度が不在という課題がある。現状では年長児向け尺度や一般的健康状態評価尺度が代用されているが、特に新生児マススクリーニングや希少疾患治療薬の評価において、適切な評価の必要性が顕在化している。欧州では EuroQol が EQ-TIPS（0～3歳向け尺度）を開発済みだが日本語版はない。 ◆ 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
51. 受付番号 2024-277：小児入院患者における処置時の外用局所麻酔剤使用例と非使用例による鎮痛効果の観察研究および医療者の意識変容に関するアンケート調査（迅速審査）
◆ 申請者：伊東 藍 ◆ 申請の概要 当院救急外来をご受診または総合診療部にご入院された患者さんを対象に、外用局所麻酔剤（EMLA 製剤）の使用による血液検査や点滴針の留置などの処置時の痛みへの反応について、用いなかった例と比較しその効果について評価（EMLA 製剤の運用を開始している病棟としていない病棟の患者さんの2群を比較）します。また医療者に対するアンケート調査により医療者側の疼痛緩和に関する意識の変容について評価します。 ◆ 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
52. 受付番号 2024-313：既存データベースを利用したハイリスク新生児におけるアトピー性皮膚炎発症のリスク因子の検討（迅速審査）
◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 本研究では、当センターのスキンケアによるアトピー性皮膚炎や食物アレルギー予防に参加したお子さんのデータを解析することにより、アトピー性皮膚炎発症のリスク因子を探索します。その結果、アトピー性皮膚炎の早期診断・早期介入を行うことが可能となり、その後のアレルギー疾患の発症予防効果が期待されます。 ◆ 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
53. 受付番号 661：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要 2013年04月03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

<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>54. 受付番号 2024-167：【中央一括審査】我が国における小児外科手術が男性不妊に与える影響の調査研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：石丸 哲也</p> <p>◆ 申請の概要 2025年01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。</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>55. 受付番号 2024-183：【中央一括審査】こどもの心身の健康を支える地域小児科医の役割と現状に関するアンケート調査：必要とされるリソースやスキルに関する実態調査（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：小林まどか</p> <p>◆ 申請の概要 2025年01月24日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>56. 受付番号 2024-317：【中央一括審査】日本における腎明細胞肉腫(clear cell sarcoma of the kidney: CCSK)の診療および予後の多施設共同横断研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：山本 裕輝</p> <p>◆ 申請の概要 腎明細胞肉腫は小児に発生する腎腫瘍ですが、かなり珍しい腫瘍であり最も頻度が高い腎芽種（ウィルムス腫瘍）と比較して治療が難しいとされています。そこで、私たちはこの腫瘍の治療成績の改善をめざした研究に取り組んでいます。これまでに小児がん研究グループ参加施設で腎明細胞肉腫の診断と治療を受けられた患者さんのデータを解析し、さらに必要な追加データを各施設から集めて検証します。</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（※修正確認は委員長一任）</p> <p>◆ 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。 ・事前意見に対する回答を反映すること。</p>
<p>57. 受付番号 2021-154：【中央一括審査】出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 申請の概要 2021年12月15日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、実施場所、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 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。

◆ 判定：承認

58. 受付番号 2025-005：【中央一括審査】産後ケア事業の利用者である母親の身体的、精神的、社会的な課題の記述～既存資料を用いた後方視的観察研究～（一般審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

産後ケア施設利用者における母親の身体心理社会的課題を明らかにすることを目的に、2017年7月開設時から2025年3月31日までに東京都の1産後ケア施設（デイサービス型・宿泊型）を利用した者を対象とし、産後ケア利用時に記載された情報を収集し記述的に分析する。産後ケア事業の利用形態別、児の月齢や分娩歴別の身体的・心理的・社会的な支援ニーズや課題の頻度を示す。

◆ 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

59. 受付番号 2025-012：【中央一括審査】疾患発症における後天性性染色体変化の意義の解明（一般審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

本研究の目的は、X染色体とY染色体の変化と疾患の関連を調べることである。近年、一般人の性染色体の数や構造に多様性があり、特にY染色体は加齢とともに大きく変化しうることが明らかになった。本研究では心不全、肺がん、認知症などさまざまな疾患に罹患している患者さんの性染色体変化について調べ、これらの変化が健康に及ぼす影響を明らかにする。

◆ 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（※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。

・事前意見に対して回答した内容を反映した同意説明文書を提出すること。

60. 受付番号 2025-001：[中央一括]アトピー性皮膚炎による角層バリア機能低下を判定する生体電気インピーダンス法パラメータの検討：小児健常者及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床研究データの再分析による予察研究（一般審査）

◆ 申請者：山本貴和子

◆ 申請の概要

スキンバリアメーターが複数の周波数を用いてインピーダンス測定を行う点に着目し、小児アトピー性皮膚炎患者と健常者の測定結果を分析・比較することで、角層バリア機能異常に対応する評価指標を検討する。既存の臨床研究情報と既存試料を用いて再解析を行う観察研究である。アトピー性皮膚炎の治療において、角層バリア機能を直接的かつ簡便に評価することは、臨床診療に寄与すると考えられる。

◆ 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（※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。

・事前意見に対する回答を反映すること。

61. 受付番号 2021-155 : 【中央一括審査】アトピー性皮膚炎および健常人のスキンバリア機能の経時的変化の検討 (一般審査)

◆ 申請者 : 山本貴和子

◆ 申請の概要

2021年12月15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、実施場所、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否及び不適合報告。

◆ 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

62. 受付番号 2019-168 : 【中央一括審査】我が国の若年世代関節リウマチ患者の妊娠・出産に関する実態調査ならびに妊娠転帰、関節リウマチの短期・長期予後に関する前向きコホート研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 高井 千夏

◆ 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、研究者等、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

63. 受付番号 2024-160 : 【中央一括審査】小児・周産期医療に特化した診療支援 AI-看護記録の音声入力システム-の開発 (一般審査)

◆ 申請者 : 植松 悟子

◆ 申請の概要

2024年12月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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

64. 受付番号 2024-025 : 【中央一括審査】移植後シクロフォスファミドを用いた小児非腫瘍性疾患に対する HLA 半合致移植に関する後方視的観察研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 井口 晶裕

◆ 申請の概要

2024年06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

65. 受付番号 1818 : 【中央一括審査】先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築 (一般審査)

◆ 申請者 : 内山 徹

◆ 申請の概要

<p>2018年05月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者、その他の変更についての可否。</p> <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（※修正確認は委員長一任）</li> <li>◆ 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前意見に対して回答した内容を反映した同意説明文書を提出すること。</li> </ul> </li> </ul>
<p>66. 受付番号 2297：【中央一括審査】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（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：鈴木 朋</li> <li>◆ 申請の概要 2019年09月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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>67. 受付番号 2021-010：【中央一括審査】組織球症に伴う中枢神経変性症（Histiocytosis-ND）の発症リスク因子の解明とレジストリ確立のための研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：塩田 曜子</li> <li>◆ 申請の概要 2021年05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、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（※修正確認は委員長一任）</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 責任者より追加で変更の申し出があった箇所について修正した計画書、同意説明文書を提出すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 弘前大学の所属の記載について</li> <li>・ 問い合わせ先の記載について</li> <li>・ 個人情報管理者について</li> <li>・ 事前意見に対して回答した内容を反映した同意説明文書を提出すること</li> </ul> </li> </ul>
<p>68. 受付番号 2024-215：【中央一括審査】抗微生物薬の薬物動態に影響を及ぼす因子と最適な投与設計の探索に関する多機関共同観察研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：庄司 健介</li> <li>◆ 申請の概要 2025年02月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者、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>

69. 受付番号 868 :【中央一括審査】妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO]) (一般審査)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要  
不適合報告
- ◆ 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 (重大な不適合ではない)

70. 受付番号 2023-301 :【中央一括審査】先天性免疫異常症に対する同種造血幹細胞移植における前処置での ATG/ALG/ALM 併用が治療成績に与える影響の検討 (一般審査)

- ◆ 申請者：藤森健太郎
- ◆ 申請の概要  
2024 年 06 月 14 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 (※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。  
・事前意見に対して回答した内容を反映すること。

71. 受付番号 1264 :【中央一括審査】iPS 細胞を利用したライソゾーム病 (リソゾーム病) の病態解明と治療法の開発 (一般審査)

- ◆ 申請者：福原 康之
- ◆ 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、研究者等、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

72. 受付番号 512 :【中央一括審査】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 (一般審査)

- ◆ 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、研究者等、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

73. 受付番号 518 :【中央一括審査】先天奇形症候群における遺伝的原因の探索 (一般審査)

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要

<p>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、研究者等、その他の変更についての可否。</p> <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>74. 受付番号 519：【中央一括審査】成長障害における遺伝的要因の探索（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：深見 真紀</li> <li>◆ 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、研究者等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>75. 受付番号 2021-006：【中央一括審査】ムコリピドーシス（ICD）患者由来 iPS 細胞樹立と遺伝子解析（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：福原 康之</li> <li>◆ 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、研究者等、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>76. 受付番号 2024-030：【中央一括審査】産褥早期からの入浴のリスクベネフィットに関する検討（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：衣斐 凜子</li> <li>◆ 申請の概要 2024年07月23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。</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>77. 受付番号 2019-070：脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性確認試験（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：和田 誠司</li> <li>◆ 申請の概要 不適合報告</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（重大な不適合ではない）</li> </ul>
<p>78. 受付番号 2019-099：遺伝子異常に伴う炎症性腸疾患の病態解明・鑑別診断技術の確立を目指した遺伝学的解析ならびにバイオバンク研究（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新井 勝大</li> <li>◆ 申請の概要 2020年02月05日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究</li> </ul>

期間、実施場所、その他の変更及び不適合報告についての可否。

◆ 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