

令和7年度 第4回倫理審査委員会

開催日時：令和7年7月31日（木）14：00～17：00

開催場所：国立成育医療研究センター（*Microsoft Teams による Web 会議）

出席委員：神里副委員長、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、竹原委員、井上委員、和田委員、有田委員、要委員、嶋田委員、
三上委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：68 件（承認 68 件）

1. 受付番号 2023-041：小児造血細胞移植後の帯状疱疹予防におけるアシクロビルおよびバラシクロビルの投与方法に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 美和

◆ 申請の概要

2023 年 07 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

2. 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

2025 年 05 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 2025-017：小児院内心停止後死亡症例における RRS（Rapid Response System）を含む医療安全体制に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：富田 慶一

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターでは 2011 年に Rapid Response System（RRS）を導入した。しかし、導入後の有効性や課題の検証はできていない。今回、一般病床に入院中にコードブルーとなり心肺蘇生を受けたが蘇生に至らなかった 18 歳未満の症例を対象として、RRS の実施状況を含む医療安全体制を検討し、RRS の有効性や課題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

4. 受付番号 2025-021：学童期から青年期の小児がんサバイバーにおける社会参加の促進・阻害因子に関する横断研究（迅速審査）

◆ 申請者：蓮川 嶺希

◆ 申請の概要

本研究は、学童期から青年期の小児がんサバイバーのお子さんとそのご家族を対象に、社会参加の実態とその背景因子を調査することを目的とした、アンケート調査である。社会参加を促進または阻害する因子を明らかにすることで、小児がんサバイバーのお子さんの社会参加につながる支援方針の根拠を得るとともに、適切な支援を提案することを目指す。

◆ 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

5. 受付番号 2025-053：当センターにおける好酸球性消化管疾患（Eosinophilic gastrointestinal diseases; EGIDs）患者を対象とした、食物除去治療後の食物負荷試験に関する症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

◆ 好酸球性消化管疾患は消化管慢性炎症性疾患であり、炎症の原因として食物の関与が認識されつつある。食物除去で症状が改善した場合、炎症の誘因となっていた食物を同定するには、食物の除去を一種類ずつ解除して症状が再現されるかを確認する食物負荷試験が必要となるが、世界的に論文発表はなされていない。本研究では負荷試験で同定された原因食物の頻度、症状誘発までの期間、誘発症状を明らかにすることである。

◆ 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

6. 受付番号 2025-059：ウパダシチニブとベドリズムブの併用療法を要した小児期発症炎症性腸疾患患者に関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

この研究は、難治性の小児炎症性腸疾患に対して、ウパダシチニブとベドリズムブを併用した方について、電子カルテから情報を収集し、その使用状況や治療効果、治療上の問題点などを調査する研究です。

◆ 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 2025-062：小児の終末期における脳死下臓器提供を見据えた医療とケアの現状についてのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：松本 正太郎

◆ 申請の概要

本邦の小児の臓器提供は諸外国と比較して非常に少なく、我々は病院の臓器提供体制整備の観点から、臓器提供数が増加しない要因を明らかにする研究を行っている。本研究はその一環として、小児の重症患者を診療する JAPIC(小児集中治療連絡協議会) 所属施設を対象に、臓器提供体制、臓器提供数に関する疫学、ドナー管理に関する web アンケート調査を行い、本邦の臓器管理の現状と課題を究明する。

◆ 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
8. 受付番号 2025-063：難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後の好中球減少症に関する単施設・後方視的観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：鷹木 雄飛 ◆ 申請の概要 難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの有効性が報告されており、近年その適応は拡大しています。リツキシマブの有害事象として、投与直後に infusion reaction を認めることがあります。さらに、投与後数週間から数か月を経て、好中球減少症を呈することも知られています。 ◆ 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
9. 受付番号 2025-069：炎症性腸疾患小児患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液使用の実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：尾中 霧果 ◆ 申請の概要 カルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®）は 2021 年に米国では適応が 1 歳以上に拡大したが、本邦では小児を対象とした臨床試験は実施されていない。本研究では当院で 2020 年 9 月 1 日～2025 年 4 月 30 日でカルボキシマルトース第二鉄注射液を投与した 18 歳以下の貧血を伴う炎症性腸疾患小児患者を対象に、カルボキシマルトース第二鉄注射液の使用実態を後方視的に検討した。 ◆ 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
10. 受付番号 2025-072：PIICS-p 基準と pSOFA スコアを使用した重症小児の予後予測アルゴリズムの妥当性評価のための後方視的観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：坪倉 慎 ◆ 申請の概要 慢性炎症，免疫抑制，異化亢進を特徴とする症候群である PIICS は，長期予後不良と関連しており，小児にもその疾患概念(PIICS-p)が外挿されうる．今回，重症小児の短期予後不良の代表的な指標である pSOFA スコアと，長期予後不良を示唆する PIICS-p 診断基準とを組み合わせた，重症小児の予後予測アルゴリズムを考案し，その妥当性を後方視的に検証する。 ◆ 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
11. 受付番号 2025-080：成人院外心停止におけるアドレナリン投与と高度気道管理の順序と転帰の関連（迅速審査）
◆ 申請者：天笠 俊介 ◆ 申請の概要 既に収集されている北米の院外心停止レジストリである the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) Epidemiologic Registry-Cardiac Arrest を使用した post-hoc 解析である。18 歳以上の成人院外心停止を対象とし、アドレナリン投与と

高度気道管理の順序と生存、神経学的転帰との関連を検討する。 ◆ 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
12. 受付番号 2025-081：小児院外心停止における高度気道管理のタイミングと転帰の関連（迅速審査）
◆ 申請者：天笠 俊介 ◆ 申請の概要 既に収集された北米の院外心停止レジストリである the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) Epidemiologic Registry-Cardiac Arrest を使用した post-hoc 解析である。17 歳以下の小児院外心停止を対象とし、高度気道管理のタイミングと生存、神経学的転帰との関連を検討する。 ◆ 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
13. 受付番号 2025-096：合成心血管パッチ（シンフォリウム®）の有用性に関する観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：柴田 深雪 ◆ 申請の概要 先天性心疾患に対する手術において、血流の修正や血管形成等に合成樹脂や動物由来の素材で作られた医療用パッチが用いられている。既存のパッチの異物反応による劣化と身体の成長への非追従性で発生する再手術リスクの低減を期待し開発され 2024 年 3 月に保険適用を受けたシンフォリウム®の有用性について検討する。 ◆ 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
14. 受付番号 2025-098：ピエール・ロバンシーケンスに対して舌固定術を行った児の後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：菅原 碧 ◆ 申請の概要 ピエール・ロバン連鎖は小顎症・舌根沈下による上気道狭窄を認める。体位の管理や CPAP などの非侵襲的呼吸サポートを行なっても、呼吸状態が安定せず、気管切開術などの外科的処置を要することがある。これまで、気管切開術が外科的処置の中での標準治療とされていたが、舌固定術の有効性が報告されている。当院でも舌固定術により、気管切開術を行わずに退院した患児を経験しており、その有効性について後方視的に検討する。 ◆ 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
15. 受付番号 280：先天性難聴児における乾燥臍帯を使用したサイトメガロウイルス検出による母胎感染検索（迅速審査）
◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要

2007 年 12 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
16. 受付番号 970：染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築（迅速審査）
◆ 申請者：小崎 里華 ◆ 申請の概要 2015 年 08 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 1636：妊娠中のタクロリムス投与による催奇形性と出生児の発達への影響の調査（迅速審査）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2017 年 11 月 28 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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
18. 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：内木 康博 ◆ 申請の概要 2018 年 10 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：吉田 和恵 ◆ 申請の概要 2020 年 07 月 31 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
20. 受付番号 2020-128：アレルギー疾患の経過・長期予後の解明のための前向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：豊國 賢治 ◆ 申請の概要 2020 年 08 月 17 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
21. 受付番号 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2021 年 01 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
22. 受付番号 2020-368：外傷予防のための医療機関における小児外傷例の情報収集（迅速審査）
◆ 申請者：植松 悟子 ◆ 申請の概要 2021 年 04 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
23. 受付番号 2021-103：突然死症例の死因説明に関するアンケート調査（迅速審査）
◆ 申請者：内田 佳子 ◆ 申請の概要 2021 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
24. 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）
◆ 申請者：中野 孝介 ◆ 申請の概要 2022 年 05 月 25 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 2022-020：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)
◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 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、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
26. 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：梨井 康 ◆ 申請の概要 2022 年 11 月 30 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。 ◆ 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 2023-159：肝臓移植における免疫寛容誘導予測システムの確立に関する研究 (迅速審査)
◆ 申請者：阪本 靖介 ◆ 申請の概要 2024 年 01 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
28. 受付番号 2023-207：ハイリスク妊娠に対する食の介入効果についての検討 (迅速審査)
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 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
29. 受付番号 2024-021：インフルエンザ菌、肺炎球菌、B 群レンサ球菌に対するワクチン有効性評価のための侵襲性細菌感染症分離菌に関する研究 (迅速審査)
◆ 申請者：大宜見 力 ◆ 申請の概要 2024 年 05 月 23 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
30. 受付番号 2024-022：造血幹細胞移植とイデュルスルファーゼ ベータ脳室内投与による重症型ムコ多糖症 II 型（MPSII）患者の髄液中ヘパラン硫酸濃度および神経変性バイオマーカーへの作用の検証に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：小須賀 基通 ◆ 申請の概要 2024 年 05 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
31. 受付番号 2024-101：成育総合健康診査センター構築のためのパイロット研究～5 歳児健康診査の社会実証化研究～（迅速審査）
◆ 申請者：窪田 満 ◆ 申請の概要 2024 年 10 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
32. 受付番号 2024-199：小児がん患者の治癒が望めないことが家族に説明された場面に同席した看護師の関わり（迅速審査）
◆ 申請者：仲佐 梨菜 ◆ 申請の概要 2025 年 01 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
33. 受付番号 2020-087：健常人ボランティアの血液を使用した iPS 細胞の樹立（迅速審査）
◆ 申請者：阿久津 英憲 ◆ 申請の概要 2020 年 07 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
34. 受付番号 2022-176：リアルワールドデータを用いた小児と保護者のヘルスサービス研究（迅速審査）
◆ 申請者：大久保 祐輔 ◆ 申請の概要 2023 年 01 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、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
35. 受付番号 2024-054：初潮発来時期の予測アルゴリズムの構築（迅速審査） ◆ 申請者：吉井 啓介 ◆ 申請の概要 初潮発来時期の予測は女兒がいる家族において需要があり先行研究も多い。初潮発来時期が予測できれば、それに合わせて効果的な初潮教育が行われ、女兒とその家族の不安を緩和することができるかとされている。本研究では行われていない機械学習も含めた統計学的手法を用いて予測アルゴリズムを構築する。 ◆ 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 2024-306：日本における未熟児網膜症の治療率および特徴の施設別差異に関する検討（迅速審査） ◆ 申請者：生田 泰久 ◆ 申請の概要 未熟児網膜症（ROP）は、極早産児に発症する合併症の一つです。日本は諸外国に比べて、ROP の発症および治療割合が高いことがわかっています。本研究では、ROP の治療率が高い原因を検討すること目的としています。国内の NICU における、ROP の施設別の治療率を比較し、発症率が高い施設と低い施設での、お子さんの特徴の違いおよび治療内容の違いを比較し、その要因を検討します。 ◆ 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
37. 受付番号 2025-036：日本における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）問題および社会全般に関する健康格差評価研究（The Japan COVID-19 and Society Internet Survey: JACSIS）データを用いた子どもや女性の健康に関する分析（迅速審査） ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 本研究では、日本における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）問題および社会全般に関する健康格差評価研究（The Japan COVID-19 and Society Internet Survey: JACSIS）にて収集されたデータを東北大学の研究代表者から提供され、その分析を通じて子どもや女性の健康について、科学的根拠に基づいた知見を提供します。 ◆ 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
38. 受付番号 2025-042：自己抗体陰性小児期発症 1 型糖尿病の遺伝的要因の探索（迅速審査） ◆ 申請者：中村 明枝 ◆ 申請の概要 当施設で過去に承認を受け集積された既存 DNA 検体の中で、自己抗体陰性が確認され

ている検体を用いて全エクソーム解析を行い、当施設バイオバンクで集積されたエクソームデータをコントロール群のデータとして、Optimized Sequence Kernel Association test 解析を行い、自己抗体陰性 1 型糖尿病の疾患感受性遺伝因子を同定する。 ◆ 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
39. 受付番号 2025-043：小児がん医療相談ホットラインへの相談内容に関する質的調査（迅速審査）
◆ 申請者：柴田 映子 ◆ 申請の概要 当院は国内外にむけて小児がん医療相談ホットラインを開設し、電話で相談対応を行っている。小児がん医療に関する相談は治療にあたる病院が対応していることが多く、電話相談などを全国に向けて展開しているものはほとんどない。 本研究では、小児がん患者家族がどのようなニーズをもって電話相談しているかの現状を把握し、安心した療養生活環境の提供や今後のホットライン対応のマニュアル修正などに生かすことが目的である。 ◆ 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
40. 受付番号 2025-049：人口動態統計を用いたダウン症候群のある者の死亡動向に関する後ろ向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 成美 ◆ 申請の概要 本研究は、厚生労働省の人口動態統計（死亡票・死産票・個票）を用い、ダウン症候群のある者の死亡数および死産数の年次推移を記述疫学的に明らかにするものです。得られた知見は、将来的な患者数の推計や医療・福祉体制の整備に資する基礎資料となることが期待されます。 ◆ 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
41. 受付番号 2025-050：小児慢性特定疾病を抱える子どもの長寿化及び地域差に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 成美 ◆ 申請の概要 医学の進歩により、致命的と考えられていた疾患を持つ子どもの生命予後が延び、生涯を考慮した支援の必要性が高まっています。しかし、これらの子どもの長寿化に関する研究は施設単位の報告が中心で、全国や地域単位の分析が不足しています。本研究では、人口動態統計の大規模データを用いて、慢性疾患患者の長寿化の実態や地域特性を明らかにします。 ◆ 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

42. 受付番号 2025-055 : Children with Medical Complexity に関する validation 研究 (迅速審査)
◆ 申請者：中尾 寛 ◆ 申請の概要 Children with medical complexity (CMC) は国際的にもエビデンスが不足しており、本邦においては CMC の基本情報もないため、大規模医療データベースから CMC 特定手法を開発・検証することを目的とする。デザインは、単施設・診療録情報の二次利用による後方視的観察研究・バリデーション研究である。DPC 情報からの CMC 特定手法をカルテ情報を用いてバリデーション作業を行う。 ◆ 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
43. 受付番号 2025-070 : 両腎欠損児の遷延性低血圧 自験例および文献的による記述的解析 (迅速審査)
◆ 申請者：西 健太郎 ◆ 申請の概要 心機能が保たれ、血液量減少の徴候がないにもかかわらず、長時間の治療抵抗性の低血圧を発症した両側腎欠損児または腎摘出術後の小児例の臨床経過を明らかにします。これらの所見を明確にするために、既報の症例についても検討します。 ◆ 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
44. 受付番号 2025-071 : 育成医療の実態把握のためのアンケート調査 (迅速審査)
◆ 申請者：盛一 享徳 ◆ 申請の概要 育成医療は、18 歳未満の障害児に対し、身体障害の軽減を目的とした手術等の医療費を助成する制度です。本研究は、18 歳前後で育成医療を利用している対象疾患と医療介入の時期を明らかにするため、外科系専門家へアンケート調査を実施し、実態を把握することを目的としています。 ◆ 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
45. 受付番号 2025-082 : DPC データによる小児炎症性腸疾患患者の治療変遷および医療資源の推移に関する後方視的研究 (迅速審査)
◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 本研究は、成育医療研究センターで診療された小児炎症性腸疾患患者さんを対象に、DPC データと電子カルテ情報を用いて、治療内容や医療資源の使用状況の変遷を後方視的に解析します。診療実態を客観的に把握し、将来的な診療指針の最適化や医療資源配分の合理化に資する基礎資料の作成を目的としています。 ◆ 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

46. 受付番号 2025-088：女性の川崎病既往者に対する妊娠・出産に関するインタビュー調査（迅速審査）

◆ 申請者：小林 しのぶ

◆ 申請の概要

川崎病を経験した患者さんの約4割は女性です。川崎病にかかった頃には冠動脈瘤を合併する可能性があり、特に妊娠・出産を考える時期には適切な情報とサポートが必要となります。しかし現状では、女性特有の課題に関する研究データが限られています。今回実施する女性の川崎病既往者を対象とした調査から得られた声をもとに、女性のライフステージに応じた適切な予防・サポート体制づくりに繋げていくことを目指しています。

◆ 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

47. 受付番号 2025-090：小児肥満細胞症患者の臨床的探索（迅速審査）

◆ 申請者：福田 理紗

◆ 申請の概要

当院で診断・加療を行った小児肥満細胞症患者の臨床情報を後方視的に解析し、発症時期、皮膚所見の特徴、アレルギー性疾患の合併状況、診断までの経過、治療内容および臨床経過を明らかにすることで、小児肥満細胞症の実態把握と今後の診療への応用につながる知見を得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

48. 受付番号 2025-014：小児期発症慢性消化管疾患の分子病態解明を目的とした探索的研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

本研究では、国立成育医療研究センターを受診する小児期発症の慢性消化管疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、好酸球性胃腸炎など）の患者さんを対象に、血液や消化管粘膜の検体を用いた遺伝子発現解析（RNA-seq）、代謝産物やサイトカインの測定など多角的なオミックス解析を行い、臨床情報と統合して病態の包括的理解と層別化を目指します。

◆ 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

49. 受付番号 2025-077：【中央一括審査】日本語版小児摂食障害傾向（ChEDE-Q8）の臨床カットオフ値開発のための多施設共同研究（一般審査）

◆ 申請者：新野 一真

◆ 申請の概要

日本語版小児摂食障害傾向（ChEDE-Q8）の質問紙調査を多施設共同前向きコホート研究として実施する。一般群と臨床群のデータを比較し、本尺度の信頼性と妥当性を検証すると共に臨床診断に有用なカットオフ値の開発を目指す。一般群には既存の「新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査」の

データを、臨床群には多施設から収集された患者データを使用する。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
50. 受付番号 2025-054：発達性協調運動障害を合併した自閉スペクトラム症児に対するシーティングの効果の評価 【中央一括審査】（一般審査）
◆ 申請者：池田 真希子 ◆ 申請の概要 本研究では、自閉スペクトラム症（ASD）と発達性協調運動障害（DCD）を併せ持つ児を対象に、個別に設計された座位補助椅子を用いたシーティング介入を行う。2週間にわたる使用前後において座位姿勢、歩行能力、作業遂行能力、並びに社会的行動の変化を多角的に評価し、本介入の有効性および安全性を検証する。これにより、臨床現場への応用に向けた基盤を築くとともに、ASDとDCDの関連性に対する理解の深化を図る。 ◆ 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 8-3-2. 副次的評価項目の定義 「対象児の保護者の自己記入式評価尺度」が重複して記載がされているため修正すること ・保護者を対象にした介入前後の評価について同一の保護者が行うことを明記すること ・保護者を対象にした評価について、保護者も研究対象者になるとのことより、保護者を対象として研究計画書、同意説明文書等修正すること
51. 受付番号 2025-087：3歳児に対する家庭用食育教材の開発（一般審査）
◆ 申請者：田中 久子 ◆ 申請の概要 子どもの生活習慣病予防についての研究の一環として、幼児期の過体重に対する望ましい生活習慣習得のためのツール開発を目指しており、それにつながる研究として、家庭用食育教材の開発を実施する。本研究では、3歳児への食育を家庭で実施し、子どもと保護者によるアナログとデジタルの各食育教材に対する評価、食習慣や生活習慣、またそれらの関連を調べることを目的としている。 ◆ 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。 ・問い合わせ先（リクルート用チラシ、参加登録フォーム、説明文書） 個人のアドレスから研究事務局のアドレスに修正
52. 受付番号 2025-089：【中央一括審査】臨床データ収集・連携基盤と大規模言語処理モデル（LLM）を用いたレジストリ登録（一般審査）
◆ 申請者：桐野 浩輔 ◆ 申請の概要 大規模言語処理モデル（LLM; Large Language Model）を活用することで、テキストデータから構造化データの取得が可能である。本研究では、電子カルテシステムデータに格納された構造化データと電子カルテシステムや外部文書に記載されたテキストデータを用い、レジストリ登録データの準備をLLMを含むデータ加工によりシステ

ム化・自動化し、データの精度とシステム化・自動化の効果を検証する。 ◆ 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。 ・ 事前意見について回答した内容を反映させること
53. 受付番号 2025-052：先天性心疾患の乳児における術後経口摂取障害に対する早期摂食嚥下リハビリテーション導入の有用性（一般審査）
◆ 申請者：坪倉 慎 ◆ 申請の概要 先天性心疾患の手術後の乳児は、術前同様に経口摂取が出来るようになるまでに時間がかかる場合がありますが、未だ予防法は確立されていません。新生児では、早期の経口摂取再開や、摂食嚥下リハビリテーションの有効性が報告されています。本研究では、術後早期の摂食嚥下リハビリテーションによって、心臓手術後の乳児がより速やかに元通り経口摂取が出来るようになるかを検証することです。 ◆ 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。 ・ 研究計画書の研究デザインについて、ヒストリカルコントロールを使用した単群比較試験であることを分かるように記載すること ・ 事前意見について回答した内容を反映させること
54. 受付番号 2025-074：【中央一括審査】ムコリピドーシス未診断症例の原因解明のための研究（一般審査）
◆ 申請者：福原 康之 ◆ 申請の概要 当研究班では、ムコリピドーシスを対象とした CRISPR/Cas3 ゲノム編集技術での自家細胞製剤の開発を行っている。日本人ムコリピドーシス患者の 7.5%の患者が有する GNPTAB 遺伝子のエクソン 2 重複患者を治療ターゲットとしていることから、本研究において、通常の遺伝子検査では検出できない GNPTAB 遺伝子のエクソン 2 重複に対する遺伝子検査を行い、治療ターゲットの掘り起こしを行う。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
55. 受付番号 2025-030：【中央一括審査】テデュグルチドの使用実態に関する調査（一般審査）
◆ 申請者：山谷 明正 ◆ 申請の概要 テデュグルチド（商品名 レベスティブ皮下注用）は、短腸症候群患者の腸管順応を促進する薬剤として、2021 年 8 月に国内承認された。本剤の対象となる短腸症候群患者は少なく、診療実態下での調査はあまり行われていない。本研究では、経腸の自律性獲得の有無、テデュグルチド投与開始前後における入院回数、テデュグルチド投与開始前後における医療コストに関し調査し、本剤の必要性を検討することを目的とする。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。

56. 受付番号 2023-293 :【中央一括審査】フェブキシスタットの小児における使用実態と用量調節性に関する調査（一般審査）
◆ 申請者：山谷 明正 ◆ 申請の概要 2024 年 05 月 14 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
57. 受付番号 2134 :【中央一括審査】胎児期にヘモクロマトーシス予防のため経胎盤的に大量 γ グロブリン投与を受けた児の出生後予後調査（一般審査）
◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 2019 年 03 月 12 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、実施場所、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
58. 受付番号 2022-001 :【中央一括審査】LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)（一般審査）
◆ 申請者：塩田 曜子 ◆ 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、研究者等、実施場所、その他の変更についての可否。 ◆ 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。 ◆ 研究実施体制、登録方法、登録期間の修正、有用な情報の担当医との共有、情報管理の記載整備、その他誤記加筆修正について
59. 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ー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 2022 年 10 月 17 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。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
60. 受付番号 2020-368 : 外傷予防のための医療機関における小児外傷例の情報収集（一般審査）
◆ 申請者：植松 悟子 ◆ 申請の概要 2021 年 04 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。 ◆ 判定：承認

◆ 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。
61. 受付番号 医 2025-01：妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結保存について（一般審査）
◆ 申請者：浦田 陽子 ◆ 判定：継続審査
62. 受付番号 2325：【中央一括審査】小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築（一般審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2019 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、研究者等、実施場所、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
63. 受付番号 2020-199：【中央一括審査】生後3か月までにしっしんがあったお子さんの長期追跡アンケート調査（一般審査）
◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 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、研究者等、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
64. 受付番号 2021-146：【中央一括審査】小児周産期医療における医療の質の指標の多施設比較研究（一般審査）
◆ 申請者：大久保 祐輔 ◆ 申請の概要 2021 年 10 月 21 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。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
65. 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 2023 年 01 月 06 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、研究機関、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
66. 受付番号 2022-183：ゲノム・エピゲノム解析による先天性疾患発症機序の解明（一般審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2023 年 05 月 12 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認

◆ 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。
67. 受付番号 2023-094：【中央一括審査】移植登録一元管理プログラムおよび二次調査を用いた小児造血細胞移植における類洞閉塞症候群の予防・診断・治療に関する後方視的解析（一般審査）
◆ 申請者：坂口 大俊 ◆ 申請の概要 2023 年 10 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、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。
68. 受付番号 2023-186：【中央一括審査】重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明（一般審査）
◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 2024 年 01 月 12 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者、研究機関、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：承認 ◆ 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。