

令和 7 年度 第 5 回倫理審査委員会

開催日時：令和 7 年 8 月 28 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(Web 会議併用)

出席委員：黒澤委員長、神里副委員長、五十子委員、島袋委員、植松委員、佐々木委員、
内山委員、横野委員、要委員、竹原委員、井上委員、和田委員、有田委員

審議課題数：36 件（承認 36 件）

1. 受付番号 2024-312：小児悪性疾患患児における肝ヘモクロマトーシスの MRI 所見の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮 寄 治

◆ 申請の概要

肝ヘモクロマトーシス患児におけるガドキセト酸ナトリウム製剤（EOB）造影剤の造影増強効果について後方視的に検討する。肝臓への鉄沈着が強い場合、造影増強効果の妨げになっている可能性が示唆されるが、過去にそのような報告はなされていない。MRI の T1 強調像のシグナルと造影後の肝実質の信号上昇を比較し、その相関関係を統計学的に証明することが目的である。

◆ 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

2. 受付番号 2025-010：小児期発症頭蓋咽頭腫の治療前後における内分泌合併症に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：荻原 康子

◆ 申請の概要

2025 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 2025-079：救急外来における性的被害児診療時のトラウマインフォームドケアに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：東 志勇

◆ 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 2025-107：親権者による代諾下で収集された小児試料の再同意に関する国内バイオバンク担当者へのインタビュー調査（迅速審査）

◆ 申請者：神里 彩子

◆ 申請の概要

日本のバイオバンクにおいて、新生児期に親権者の代諾により試料を提供したドナーが成人年齢に達しつつある中、ドナーへの再同意の機会提供の在り方について一定の方針を示すことは喫緊の課題である。本研究では、日本国内のバイオバンク担当者への半構造化インタビューを通じて、再同意の望ましい在り方や実施上の課題（手続き上の困難

等)を明らかにするものである。

- ◆ 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

5. 受付番号 2025-113：産科医療機関における妊産婦・家族の社会的リスクのアセスメントおよび自治体との連携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：西野 友子
- ◆ 申請の概要
本研究では、全国の産科医療機関を対象に Web アンケート調査を実施する。目的は、①社会的リスクのある妊産婦・家族を評価するリスクアセスメントシート（国立成育医療研究センター版）の項目に関する情報収集の実態把握、②自治体との情報共有の実態把握等である。約 2000 施設に郵送で案内し、REDCap 経由で調査を行う。調査項目は、本シートの項目に関する情報収集の状況、自治体との情報共有の手段等である。
- ◆ 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 385：肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用（迅速審査）

- ◆ 申請者：義岡 孝子
- ◆ 申請の概要
2009 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。
- ◆ 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 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（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、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

8. 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（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、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

9. 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（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、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
10. 受付番号 699：妊婦の生体試料に含まれる胎児あるいは病原体由来核酸の特異的検出手法の確立（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2013 年 09 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。 ◆ 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 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（迅速審査）
◆ 申請者：内山 徹 ◆ 申請の概要 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、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 2023-306：【中央一括審査】妊婦の体重・体組成と周産期予後の関連に関する縦断調査（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 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 2024-055：羊水塞栓症発症リスク因子としての遺伝的背景の解析に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 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、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

14. 受付番号 2024-190：顎裂部腸骨移植術の骨生着割合とプロバイオティクスの関連性（迅速審査）
◆ 申請者：彦坂 信 ◆ 申請の概要 2025 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
15. 受付番号 2025-026：【中央一括審査】検案情報を用いたこどもの自殺の要因分析に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：内田 佳子 ◆ 申請の概要 2025 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、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 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 受付番号 2025-091：終糸脂肪腫または低位脊髄円錐の自然歴とこれに影響を与える因子および術後予後を検証する単一施設後ろ向きコホート研究（retrospective cohort）（迅速審査）
◆ 申請者：長井 健一郎 ◆ 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 2025-078：薬剤の胎盤および母乳移行性と授乳中の薬剤使用による乳児への影響を評価する研究（迅速審査）
◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 妊娠・出産および産後に成育医療研究センターでフォローアップされている症例において、胎盤移行や母乳移行に関する情報が少ない薬剤、既存の報告で児への移行量が多いもしくは悪影響が懸念される薬剤などを使用している場合に、胎児、乳児への薬物曝露の定量的評価ならびに児への安全性評価を行い、妊娠・授乳中の女性が安心して適切な薬剤治療をうけることができる体制を構築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
22. 受付番号 2025-097：ステロイド抵抗性に関する診断マーカーの探索研究（迅速審査）
◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 2025 年 08 月 15 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

ついで可否。 ◆ 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 2025-111：クルミ・カシューナッツアレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明 多施設共同前向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 本研究は、本邦で近年増加しているクルミ・カシューナッツアレルギーを対象とした研究である。食物の摂取歴をはじめとした臨床情報、および皮膚・鼻汁・血液検査結果を解析することで、乳幼児期のクルミまたはカシューナッツへの感作に影響する因子を明らかにする。 ◆ 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
24. 受付番号 2024-195：【中央一括審査】成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究（成育コホート研究 21 歳～26 歳）（一般審査）
◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 2024 年 12 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、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。
25. 受付番号 2025-084：【中央一括審査】多臓器不全を伴う急性ショック脳症・出血性ショック脳症症候群／激症脳浮腫型脳症の臨床像を明らかにすることを目的とした研究（一般審査）
◆ 申請者：阿部 裕一 ◆ 申請の概要 本研究は、重症急性脳症である ASEM（旧称 HSES／AFCE）について、多機関共同で後方視的に臨床情報（症状・検査・治療・経過）を収集・解析し、臨床像を明らかにすることを目的とする。また、得られた知見をもとに既存診断基準の課題を評価し、早期診断・治療に資する新たな診断基準案の検討も行う。併せて、現状の治療実態の把握も行う。 ◆ 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。
26. 受付番号 2025-109：【中央一括審査】ヒト肺組織の解析を通じた慢性呼吸器疾患の病態解明（一般審査）
◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの慢性呼吸器疾患は、さまざまな病因によって引き起こされていることがわかっています。それぞれの病態を詳細に研究することで、将来的なより良い治療に結び付く可能性があります。本研究では、肺の手術を行った患者さんの手術検体から作製された病理標本を網羅的に解析し、臨床情報と

統合的に解釈することによって、慢性呼吸器疾患の病態を研究することを目的とします。 ◆ 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。
27. 受付番号 2025-112：【中央一括審査】ムコリピドーシスを対象とした CRISPR/Cas3 によるゲノム編集自家細胞移植治療法の確立（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研究を行っている。患者本人から採取した骨髓由来の造血幹細胞を用いたゲノム編集の可否の検証と、ゲノム編集効率及びオフターゲット解析、治療の有効性を評価するためのバイオマーカーの探索を目的に、患者の血液と尿を採取し、バイオマーカーの網羅的解析を行う。 ◆ 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。
28. 受付番号 2025-083：【中央一括審査】漢方薬のヒト栄養膜細胞に対する影響の検討（一般審査） ◆ 申請者：本村 健一郎 ◆ 申請の概要 漢方薬は産科婦人科領域で様々な症状に対して広く使用されていますが、母体および胎児、胎盤に及ぼす具体的な作用機序は明らかになっておりません。本研究では、成育医療研究センターバイオバンクから提供されるヒト胎盤由来の細胞を用いて妊娠期における有効かつ安全な漢方薬の使用の基礎となるエビデンスを創出し、漢方薬の妊娠中使用の安全性と新たな妊娠合併症治療薬としての可能性を検討いたします。 ◆ 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。 ・事前意見について回答した内容を反映させること
29. 受付番号 2025-086：【中央一括審査】小児がん経験者の経済的課題に関する調査研究（一般審査） ◆ 申請者：松本 公一 ◆ 申請の概要 本研究では、小児がん患者会ネットワーク関係者らを対象に、小児がん経験者の経済的困難の実態を把握するためのオンライン調査を行う。また得られた回答をもとに補助受給を要すると考えられる年間の医療費を推定し、そのデータをもとに、小児慢性特定疾病向け医療費支援の継続または拡大を含めた医療助成の申請を目指す。これにより、小児がん治療後の長期的予後の改善や、フォローアップロスの予防に資することが期待される。 ◆ 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。 ・小児がん患者会ネットワークの研究者 3 名の倫理研修について受講完了が確認されたとのことなので申請画面を修正すること。

30. 受付番号 1315 : 【中央一括審査】小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究 (一般審査)
◆ 申請者 : 松本 公一 ◆ 申請の概要 2016 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、研究者等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。
31. 受付番号 2020-265 : 【中央一括審査】小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究 (一般審査)
◆ 申請者 : 松本 公一 ◆ 申請の概要 2021 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。
32. 受付番号 2023-036 : 【中央一括審査】外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究 (一般審査)
◆ 申請者 : 大宜見 力 ◆ 申請の概要 2023 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、研究者等、研究期間の変更についての可否。 ◆ 審議結果 重大な不適合ではない。 ◆ 判定 : 承認
33. 受付番号 2021-287 : 【中央一括審査】日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio) (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、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。但し、以下の点について確認すること。 ・当日提示された試料取扱マニュアル等の研究の運用マニュアルについては、審査資料とはせず適宜報告を行うこと。
34. 受付番号 PGT2025-01 : 着床前遺伝学的検査 (一般審査)
◆ 申請者 : 浦田 陽子 ◆ 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。
35. 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：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。

36. 受付番号 2025-117：【中央一括審査】先天性心疾患手術全国データベースの解析によるリスクモデル・フィードバックシステムの作成（一般審査）

- ◆ 申請者：平田 康隆
- ◆ 申請の概要
先天性心疾患手術におけるリスク補正死亡率の算出、リスクモデルの作成およびフィードバックシステムの構築
 - a) 各手術の予測死亡率の精度向上（患者背景因子、術式の組み合わせなどを詳細に検討）
 - b) 疾患別・術式別の入力項目の検討と最適化
 - c) 各施設へのフィードバックシステムの構築と改善。
- ◆ 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。