

令和7年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：令和7年月日（木）14：00～16：00

開催場所：Microsoft Teams による Web 会議

出席委員：黒澤委員長、島袋副委員長、五十子委員、神里委員、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、要委員、三上委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：23 件（承認 22 件、継続審査 1 件）

1. 受付番号 1044：全身麻酔・局所麻酔下における眼科精密検査（眼底撮影検査、網膜電図検査、蛍光眼底造影検査、光干渉断層計検査等）を用いた網膜構造・機能の解析（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

2015 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、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 2025-110：低位鎖肛術後下肢抑制（マーメイド固定）の有用性評価に関する後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：石丸 哲也

◆ 申請の概要

低位鎖肛に対して行われる会陰式肛門形成術の術後合併症に創離開がある。患児が開脚する際に吻合部（新しく形成した肛門）にかかる過度な力が原因とされ、これを防止する目的で伝統的にマーメイド固定と呼ばれる患児の両下肢抑制が術後に行われてきた。一方、不必要な患児の抑制は避けるべきであり、当院の低位鎖肛症例を後方視的に調査してマーメイド固定の有用性を比較検討することとした。

◆ 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

3. 受付番号 2025-128：地域医療機関における思春期および更年期の女性の健康課題に対する診療実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：小宮 ひろみ

◆ 申請の概要

女性の健康はライフステージによって大きく変化し、特に思春期と更年期はホルモン変動に伴い多様な健康課題が発生する。これらの時期には月経や更年期症状など幅広い悩みが見られる一方で、専門的支援や多診療科連携は十分とはいえない。本研究では医師会所属医師および医療機関を対象にアンケート調査を行い、診療実態と課題を明らかにする。

◆ 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

4. 受付番号 2025-131：カフ付き気管切開カニューレの長期合併症に関する観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：小坂 百合香 ◆ 申請の概要 本研究は、カフ付きとカフ無し気管切開カニューレでの長期合併症発生頻度を比較する。2015 年 4 月～2025 年 3 月に国立成育医療研究センターで気管切開を施行し、カニューレを複数回オーダーした 16 歳以下の患者を対象とする。曝露群と非曝露群で合併症発現までの期間をカプランマイヤー法で解析する。 ◆ 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
5. 受付番号 2025-139：好酸球性消化管疾患に対する Rainbow 食事療法の組織学的有効性に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：野村 伊知郎 ◆ 申請の概要 ◆ 2025 年 09 月 22 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
6. 受付番号 2025-142：小児救急外来における point-of-care EEG と臨床転帰の関連を探索的観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：相原 健志 ◆ 申請の概要 本研究は、小児救急外来を受診したけいれんや意識障害の患者において、point-of-care EEG の施行有無と臨床転帰との関連を後方視的に検討する探索的観察研究である。脳波の早期施行と、抗てんかん薬使用や ICU 入室などの経過との関連を記述・分析する。 ◆ 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
7. 受付番号 398：アレルギー発症機序の解明に向けたアレルギー出生コホート研究と免疫ヒト化マウス作製（迅速審査）
◆ 申請者：松本 健治 ◆ 申請の概要 2010 年 03 月 17 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、共同研究機関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 598：【中央一括審査】川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究（迅速審査）
◆ 申請者：益田 博司

◆ 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。 ◆ 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 2021-030：NCCH-1812：希少造血器腫瘍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（迅速審査）
◆ 申請者：富澤 大輔 ◆ 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
10. 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
11. 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 ◆ 申請の概要 2022 年 12 月 09 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
12. 受付番号 2024-098：【中央一括審査】プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明（迅速審査）
◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 2024 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、研究責任者、研究者等、共同研究機関、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 2025-099：造血幹細胞移植を控えるムコ多糖症患者の家族への心理面における看護支援に関するインタビュー調査（迅速審査）

◆ 申請者：細澤 萌 ◆ 申請の概要 造血幹細胞移植を控えるムコ多糖症患者の家族への具体的な看護支援を看護師への半構造化インタビュー調査で明らかにすることで、今後のムコ多糖症患者家族への支援の質の向上につなげる。 ◆ 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 2025-103：網膜芽細胞腫の国際調査：症例（2024 年）と予後（2027 年）～Global Retinoblastoma Presentation (2024) and Outcome (2027) Studies（迅速審査）
◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 申請の概要 網膜芽細胞腫に関する世界的な状況を調査する研究に貢献するため、国立成育医療センターに 2024 年に受診した網膜芽細胞腫の症例の所見と、2027 年における治療予後について、後方視的に情報を収集し、国際調査の代表施設へ提供する。 ◆ 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 2025-123：肝芽腫の原発巣及び転移巣の標本を用いて、転移・再発に関わる病理学的な特徴を検証する後ろ向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：竹村 理璃子 ◆ 申請の概要 肝芽腫は、腫瘍が限局し切除可能な症例では良好な治療成績が得られている。しかし、転移のある症例ではいまだ予後不良の成績であり、新規治療法の開発が求められる。疾患の希少性から、臨床検体のまとまったデータ報告は少ない。本研究では、肝芽腫の転移・再発の機序に関わる病理組織学的所見を見出し、予後不良症例に対する新たな治療ターゲットの発見につなげることを目的とする、後ろ向き観察研究である。 ◆ 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
16. 受付番号 2025-126：非 ECMO 施設の先天性横隔膜ヘルニアの治療成績（迅速審査）
◆ 申請者：丸山 秀彦 ◆ 申請の概要 先天性横隔膜ヘルニア (CDH) は、未だ、重症の先天奇形です。Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) が、治療選択の 1 つとして挙げられています。ECMO を使用しない当施設の成績を明らかとし、ECMO 使用の可能性について検討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
17. 受付番号 2025-134：分娩誘発の方法に関する全国実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：山野 和紀 ◆ 申請の概要 本研究は、日本国内における分娩誘発の実態およびその実施方法の多様性を明らかに

することを目的とし、日本全国の周産期施設に対して質問票を用いて分娩誘発の方法の実態を明らかにする横断研究である。 ◆ 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
18. 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、研究機関、その他の変更についての可否。 ◆ 判定：継続審査 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
19. 受付番号 2025-140：【中央一括審査】X連鎖性遺伝性疾患の患者および保因者における臨床像とX染色体不活化の関連の検討（一般審査）
◆ 申請者：鏡 雅代 ◆ 申請の概要 X連鎖性遺伝性疾患の患者および女性保因者の検体を用いて、ロングリードシーケンスを用いて責任遺伝子プロモーター領域のX不活化率の測定、疾患の臨床像に寄与する因子の測定などの結果を比較することにより、アレル別XCI比率と臨床像との関係を明らかにする。これにより女性保因者の病像の解明および適切な治療方針の決定に貢献し、疾患発症メカニズムを解明する。 ◆ 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。 ・ 事前意見に対する回答を反映すること。
20. 受付番号 2025-115：【中央一括審査】国内における自傷行為としての薬物誤用小児患者の診療実態調査（一般審査）
◆ 申請者：大西 志麻 ◆ 申請の概要 小児の薬物誤用患者は増加傾向にあるものの、その診療実態は把握されていない。国内の薬物誤用患者の診療実態を明らかにするため、全国の救急科専門医基幹施設を中心に診療状況に関するアンケート調査を行う。 ◆ 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。
21. 受付番号 2024-017：【中央一括審査】AI（Artificial Intelligence:人工知能）支援による臨床検体画像からのライソゾーム病の早期発見システムの開発（一般審査）
◆ 申請者：小須賀 基通 ◆ 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、研究者等、研究機関、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。 ・同意説明文書に以下追記すること ①研究機関について復旦大学が海外であることが分かるように国名を明記すること ②同意書などの紙媒体の保管については同意取得の施設でそれぞれ保管されることを明記すること ③研究に使用した画像等データについては成育に集められ、共同研究機関間で共有されるわけではないことを記載すること
22. 受付番号 2024-045：【中央一括審査】小児肥満細胞症の予後予測、病勢評価に関する包括的解析（一般審査）
◆ 申請者：福田 理紗 ◆ 申請の概要 2024 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。 ◆ 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。
23. 受付番号 2024-044：【中央一括審査】ヒト精子形成の研究と iPS 細胞の樹立（一般審査）
◆ 申請者：渡部 聡朗 ◆ 申請の概要 研究実施の適正性を損なう事実又は情報に関する報告。 ◆ 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、以下の点について注意すること。 ・対象者に送った写真データについて研究者の顔写真が入っていたり、個人情報に対する慎重さが必要に感じる。データの取扱いには十分注意すること。