

令和7年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：令和7年10月30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、植松委員、福島委員、
佐々木委員、井上委員、和田委員、要委員、諫山委員

審議課題数：57件（承認57件）

1. 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

2. 受付番号 2025-073：クルミ・カシューナッツアレルギーに対する経口免疫療法成功群の特徴に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要
2025年08月06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

3. 受付番号 2025-105：炎症性腸疾患に対する腹腔鏡手術についての後方視的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：一瀬 諒紀
- ◆ 申請の概要
当院では炎症性腸疾患に対しての腹腔鏡手術を2023年から積極的に行っている。その短期的成績を後方視的に検討し、炎症性腸疾患の治療戦略について再考する。対象患者の診療録を用いて後方視的に検討する。患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）などについて評価する。加えて、治療のタイミングや年齢、病名などで区分して統計学的解析を行う。
- ◆ 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

4. 受付番号 2025-120：仙尾部奇形腫の予後や術後合併症の調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：廣川 朋矢
- ◆ 申請の概要
仙尾部奇形腫は3-4万出生に1例程度と頻度が少ない疾患である。病型により重症度はさまざまであり、また無症状の症例に関しても再発や、排尿障害などの術後合併症を生

じうる。その頻度などに関しては報告が少ない。本研究では、以下を目的としている。

1. 仙尾部奇形腫の予後や術後合併症の発生状況を調査する
2. その上で病型や治療内容ごとのフォローの頻度や期間を検討する。

◆ 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

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

本研究は、当院で Rainbow 食事療法を用いて治療された non-EoE-EGIDs の児において、治療前後での内視鏡所見および病理所見の変化を後方視的に検討するものである。

◆ 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

6. 受付番号 2025-144：Down 症候群における Basedow 病の臨床的特異性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：福井 貞弘

◆ 申請の概要

本研究は、ダウン症候群（DS）を基礎にもつ小児バセドウ病（GD）の診断時の特徴を明らかにすることを目的とした後方視的研究で、2025 年までに当院で診断・治療された 18 歳未満の患者を対象に、TRAb や甲状腺ホルモン値、臨床症状を非 DS 患者と比較・解析する。DS を基礎にもつ GD が示す特異な病態や発症年齢、性差など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

7. 受付番号 2025-145：当院周産期データベースを基盤とした母体の内科疾患が母児の健康に及ぼす影響に関する包括的検討（迅速審査）

◆ 申請者：三小田 亜希子

◆ 申請の概要

妊娠により糖代謝異常や高血圧などの内科的疾患が顕在化しやすくなり、母児の健康に影響を与える。本研究では当院独自の診療体制から得られたデータを用いて、母体の内科疾患の状態と母児の短期・長期予後との関連性の明確化、ハイリスク妊婦の早期スクリーニング法の開発、妊娠を契機とした将来的な生活習慣病リスク予測、女性のライフコース全体を見据えた予防医療の構築への応用を目指す。

◆ 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

8. 受付番号 2025-147：18 トリソミー児に対する診療と転帰の変遷に関する単施設後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：畑山 一貴

◆ 申請の概要

18 トリソミーは重篤な合併症を伴う染色体異常症で、生命予後が極めて不良とされてきました。本研究では、当院における 18 トリソミー児の診療方針や転帰の変遷を後方視的に解析し、近年の医療的対応や家族の選択が予後に与える影響を明らかにします。

◆ 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

9. 受付番号 2025-148：長期入院加療中の小児がん患者を対象としたホスピタル・ファシリティドッグの小児歯科診療サポートに関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：金沢 英恵

◆ 申請の概要

入院中の患者の要望を受け、2024 年 6 月ホスピタル・ファシリティドッグ（HFD）の歯科診療への同伴・サポートを開始した。HFD 介入により患者たちの歯科治療体験の向上や歯科に対する持続的な恐怖の緩和が期待される。今後、患者の潜在的恐怖心やストレスを簡便な方法で客観的に捉えた上で HFD の効果を検討する研究を計画しているが、それに先立ち HFD の歯科診療サポートに関する実態調査を行う。

◆ 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

10. 受付番号 2025-156：学童期の子どもに関する保護者へのインターネット調査（迅速審査）

◆ 申請者：帯包 エリカ

◆ 申請の概要

本研究では、学童期の子どもを持つ親を対象とした Web アンケート調査を行う。目的は、①不安に関連した症状・行動の把握、②学校の登校状況の把握、③受けている支援の把握、④親向け介入プログラムへの意向の把握である。調査項目は、子どもの不安、学校の欠席状況や基礎疾患の有無、医療・学校・福祉等の支援利用状況等である。

◆ 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

11. 受付番号 2025-160：脱カプセルをしたり、自らはかたたりするお薬の、ご家族の負担に関する無記名式アンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

小児剤形のつかいやすさは、子どもたちの薬物治療に重要です。本アンケート調査では、小児に対する新規剤形の、施用者である保護者における受容性を評価するために「保護者や患者が自ら秤取する必要のある薬剤」および「服用前に脱カプセル等の操作が必要な薬剤」をお使いになっている患者の保護者を対象に、これらの薬剤の、従来の一包化された粉薬と比較した使いやすさ（管理、準備、投与、片づけ）の評価を行います。

◆ 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

12. 受付番号 2025-163 : 医用画像 viewer (Viewtify®) を用いた術前シミュレーション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

先天性心疾患手術の施行に際し心房、心室、大動脈、肺動脈などの立体的な位置関係の把握が非常に重要です。Viewtify®は医用画像から高品質な 3DCG 画像をリアルタイムに表示することができるソフトウェアで、心臓内腔からの視野、すなわち、術者からの視野を容易に構築することができ、手術計画に極めて有効で、術前の術式決定や手術時間の短縮等につながると考えられ、その有用性について検討します。

◆ 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

13. 受付番号 2025-167 : 小児肝腫瘍に対する肝切除・肝移植の治療戦略に関する後方視的観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 内田 孟

◆ 申請の概要

小児肝腫瘍に対する肝切除は重要な治療法であるが、術後肝不全 (PHLF) の実態や適切な評価法は明らかでない。また、肝芽腫 PRETEXT IV 症例では肝移植が標準とされる一方、切除の適応は議論が残る。本研究では、当院での肝切除症例の PHLF 発症状況と肝移植症例の臨床病理学的特徴を解析し、小児における肝切除と肝移植の意義を明らかにする。

◆ 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

14. 受付番号 2025-175 : パンデミック時の家庭内対応とワクチン意向に関するアンケート調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大久保 祐輔

◆ 申請の概要

本研究は、18 歳以下の子を養育する世帯を対象に、新しい型のインフルエンザが地域で流行した場合を想定し、家庭内での子どものケア体制、休校・休園時の生活への影響、親子の入院・隔離時の対応、ならびに新規インフルエンザワクチンに対する接種意向を把握することを目的としています。得られた知見を、母子保健・教育・医療の支援策や公的施策の検討に役立てたいと考えています。

◆ 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

15. 受付番号 2025-176 : 医療従事者に対するプレコンセプションケア教育機会の提供に関する検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 荒田 尚子

◆ 申請の概要

日本糖尿病・妊娠学会にて医療者を対象に試験的に糖尿病に関するプレコンセプションケア研修を行うが、研修前後でアンケートを評価しプレコンセプションケア研修システムについて、検討することを目的とした。

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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>16. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>17. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>18. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、研究者等、研究期間、実施場所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>19. 受付番号 1499：冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：益田 博司 ◆ 申請の概要 2017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、研究者等、研究期間、実施場所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>20. 受付番号 1847：次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2018年06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。 ◆ 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>21. 受付番号 1974：医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究 (Pediatric Study in Atopic Dermatitis : PEDISTAD) (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：福家 辰樹</p> <p>◆ 申請の概要 2018年11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>22. 受付番号 2032：我が国の小児救急気道管理に関する多施設前向き観察研究 (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：植松 悟子</p> <p>◆ 申請の概要 2018年12月19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。</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>23. 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 (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：和田 友香</p> <p>◆ 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>24. 受付番号 2019-100：小児期発症1型糖尿病に関与する遺伝的因子の探索 (迅速審査)</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2020年02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、実施場所、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>25. 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)</p>
<p>◆ 申請者：山口 晃史</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>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、研究者等の変更についての可否。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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>26. 受付番号 2021-133：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（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 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。 ◆ 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>27. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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
<p>28. 受付番号 2021-270：レセプト情報やレジストリデータを用いた疾患定義の開発とデータベースの統合及びそれらの技術を用いた臨床分析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 2022年04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>29. 受付番号 2022-021：新人助産師の働く意欲とストレスの関係性について（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：福永 康子 ◆ 申請の概要 2022年04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>30. 受付番号 2022-263：【中央一括審査】小児/AYAの希少がんのエビデンス構築を目指した臨床・病理像と分子生物学的解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：米田 光宏

- ◆ 申請の概要
2025年01月30日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、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

31. 受付番号 2023-084：小児血液・腫瘍性疾患の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索と機能解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：大木 健太郎
- ◆ 申請の概要
2023年10月02日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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

32. 受付番号 2023-096：母子保健における特に支援を必要とするこども・家庭・妊産婦の的確な把握を目指すリスクアセスメントシートの実装研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：帯包 エリカ
- ◆ 申請の概要
2023年09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

33. 受付番号 2023-187：【中央一括審査】RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児RhD血液型診断法の確立（迅速審査）

- ◆ 申請者：中林 一彦
- ◆ 申請の概要
2024年02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

34. 受付番号 2023-268：成育母子コホート研究（第Ⅲ期・第Ⅳ期）（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉井 啓介
- ◆ 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、研究責任者、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

35. 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（迅速審査）

- ◆ 申請者：渡部 聡朗
- ◆ 申請の概要
2024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、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

36. 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
2025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

37. 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

38. 受付番号 2025-044：先天代謝異常症（アミノ酸・有機酸・脂肪酸・脂質・糖質代謝異常症、ミトコンドリア異常症）の長期フォローアップ研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鹿島田 健一
- ◆ 申請の概要
先天代謝異常症は早期診断・早期治療が可能となり、重篤な急性期合併症を回避できるようになってきました。尿素回路異常症を含むアミノ酸代謝異常症、有機酸代謝症の中には内科的・外科的治療により、生命予後や生活の質（QOL）が劇的に改善した疾患も存在します。本研究では、先天代謝異常症の臨床経過や治療介入の効果や副作用、長期的なQOLを明らかにし、将来的な診療指針の確立と患者支援体制の構築を目指します。
- ◆ 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

39. 受付番号 2025-094：不登校状況にあるこどもの関連要因に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：石塚 一枝
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は、こどもの生活や学校の様子についての既存データを分析し、不登校対策に活用することである。

◆ 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

40. 受付番号 2025-129：国立成育医療研究センターにおける胆道閉鎖症例の妊娠・出産登録調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：肥沼 幸

◆ 申請の概要

国立小児病院（旧）、国立成育医療研究センターで葛西術をおこなったもしくは妊娠・出産管理をおこなった胆道閉鎖症の女性の、妊娠経過や妊娠転帰、出生児の経過などについて、診療記録や母子手帳記録から情報収集し、データベースを作成する。データベースの解析結果から、胆道閉鎖術後で妊娠を希望する女性に対し、より詳細かつ適切な情報提供を行えるようにするとともに、安全な妊娠管理体制を構築する。

◆ 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

41. 受付番号 2025-137：出生前遺伝学的検査において胎児染色体異常が確定している妊産褥婦に関わる助産師の支援の実際（迅速審査）

◆ 申請者：折田 夢生

◆ 申請の概要

本研究は、出生前遺伝学的検査において胎児染色体異常が確定している妊産褥婦に関わる助産師の支援の実際を質的記述的研究方法にて明らかにする。国立成育医療研究センターにおいて遺伝医療に携わっている助産師を対象にインタビューを行い、データを収集し内容分析の手法で解析する。

◆ 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

42. 受付番号 2025-138：中期中絶を選択した患者を受け持つ助産師が実施している分娩後のケアの実際（迅速審査）

◆ 申請者：大西 涼花

◆ 申請の概要

令和5年の人工妊娠中絶は前年比3.3%増の126,734件であり、筆者の病院でも中期中絶が22週未満の分娩件数の約半数を占めている。中期中絶に関わる助産師は、ケアへの困難感や戸惑いを抱くことが多く、妊婦や家族によって思い出作りの希望が異なる場合もある。分娩後の具体的なケアについての研究はなく、本研究は助産師のケアの実際を明らかにし、個別性に応じた支援に役立てることを目的としている。

◆ 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

43. 受付番号 2025-141：超早産児の死亡に関する因子の検討について（迅速審査）

◆ 申請者：福井 加奈

◆ 申請の概要

本研究は、日本新生児臨床研究ネットワーク（NRNJ）のデータを用いて、在胎28週未満で出生した超早産児のNICU入院中の死亡に関連するリスク因子（出生前後の臨

床的背景や施設規模など)を明らかにすることを目的としています。これにより、死亡リスクの理解や家族への説明、治療方針の検討に関する情報を提供します。

◆ 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

44. 受付番号 2025-151 : HLA 半合致移植の最適化に向けた前方視的観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者：井口 晶裕

◆ 申請の概要

HLA 半合致移植 (ハプロ移植) を成立させている GVHD 予防法として PTCY を用いた方法と $\alpha\beta$ T/B 細胞除去を用いた方法を直接比較検討した報告は乏しく、本研究において両者の適切な棲み分けをするための基盤となる基礎的・臨床的データを得る。

◆ 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

45. 受付番号 2025-161 : 新生児集中治療室に入室した修正在胎 45 週未満の小児におけるデクスメドミジンの薬物動態、有効性、安全性に関する観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

修正在胎週数 45 週未満におけるデクスメドミジンは临床上用いられていますが、薬物動態に関する情報は限られています。本研究では新生児集中治療室に入室した修正在胎週数 45 週未満児を対象に、デクスメドミジン薬物動態を解析し、適切な投与量設定に資する情報の創出を目的としています。また安全性および有効性を評価します。

◆ 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

46. 受付番号 2025-172 : Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome (FPIES) 負荷試験の安全性と、その疫学的背景に関する検討 (迅速審査)

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

本研究は、FPIES の患者および健常者を対象に情報収集を行う。FPIES 患者に対しては、通常診療で行われる食物負荷試験の内容やその際の血液検査情報の収集も行う。それらの情報を統合し、FPIES の診断基準やリスク因子、負荷試験の妥当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

47. 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)

◆ 申請者：小林 まどか

◆ 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

<p>他の変更についての可否。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。
<p>48. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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。
<p>49. 受付番号 2025-159：【中央一括審査】小児医療情報収集システムを用いた小児におけるレムデシビルの使用実態及び重大な副作用発現実態に関する調査（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：中野 孝介 ◆ 申請の概要 COVID-19 流行に伴い抗ウイルス薬レムデシビル（RDV）は成人で使用が進んだが、小児での経験は乏しい。小児は年齢や体重等で薬物動態が異なる可能性があり、慎重な検討が必要である。本研究は小児医療情報収集システムを用いて国内小児 COVID-19 症例の RDV 使用実態と副作用を解析し、適正使用と安全性向上に資するエビデンス創出を目的とする。 ◆ 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
<p>50. 受付番号 2025-173：【中央一括審査】難治性炎症性疾患の病態解明研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 標準的な治療を行っても改善しない難治性炎症性患者が一定数存在します。本研究ではそのような患者さんの血液・尿・便や組織検体を用いて解析を行い、疾患の原因を分子レベルで解明し、新規治療薬の開発や病態解明を目的としています。 ◆ 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。 ① 成育内 同意説明文書⑳バイオバンクへの寄託について 倫理審査の承認を得ているもの、㉑で説明されている成育バイオバンク説明等、同意書内で記載が重複する箇所を修正すること ② 事前意見について回答した内容を反映させること
<p>51. 受付番号 2025-130：【中央一括審査】産婦人科疾患の発生、展開に関与する遺伝子変位の検討による新規再生医療及び分子標的治療法の開発（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 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。

<p>52. 受付番号 2025-165 :【中央一括審査】滋賀県における生殖年齢女性のプレコンセプションケア実態調査（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：三戸 麻子 ◆ 申請の概要 滋賀県において、18-39 歳の生殖年齢女性を対象に、プレコンセプションケアに関する意識調査を行います。 ◆ 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。
<p>53. 受付番号 2025-164 :【中央一括審査】川崎病患者における D-dimer および FDP 測定系に関する非特異反応の検討（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：益田 博司 ◆ 申請の概要 川崎病患者の血液検査で用いる D-dimer および FDP は血栓形成を示す重要なマーカーだが、臨床症状と一致しない異常高値（偽陽性）が問題となっている。本研究は国立成育医療研究センターと積水メディカル株式会社が共同で、診療時に採取された血漿残余を用い、新規試薬が偽陽性を抑制できるかを既存試薬と比較検証する。追加採血は不要で、診断精度向上と不要な検査・治療回避を目的とする。 ◆ 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。 ◆ 事前意見について修正した内容をふくめ承認がされた。
<p>54. 受付番号 2025-114 : 性分化疾患の病態および予後の解明と診断法・治療法の開発へ向けたコホート研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：鹿島田 健一 ◆ 申請の概要 性分化疾患（Disorders of Sex Development: DSD）とは、性腺や内外性器など、生物学的性の分化に関わる発生学的過程の一部が非典型的となる疾患の総称です。出生時の性別判定が困難な症例が多く、適切な社会的性の決定を要する緊急疾患ともされます。DSD の病態および長期予後は未だ不明な部分が多いため、包括的医療を提供できる体制を整備するべくコホート研究を行います。 ◆ 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
<p>55. 受付番号 2024-266 :【中央一括審査】Intimate partner violence 被害を経験する妊産婦に対する産科 intimate partner violence 対応標準業務化による影響：過去の医療記録を用いた前後比較研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：丸山 菜穂子 ◆ 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。 ◆ 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. 受付番号医 2025-01 : 妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結保存 (一般審査)

- ◆ 申請者 : 浦田 陽子
- ◆ 判定 : 承認
- ◆ 理由 : 本医療の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

57. 受付番号 PGT2025-02 : 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 : 本医療の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。