

令和7年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：令和7年11月27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、内山委員、竹原委員、井上委員、有田委員、要委員、嶋田委員、
諫山委員、三上委員、

審議課題数：41 件（承認 40 件）

1. 受付番号 2022-081：口腔症状を発現しうる妊婦の合併疾患およびその治療薬の副作用に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 亮

◆ 申請の概要

2022 年 09 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。

◆ 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 2023-160：最後の歯科受診から当院周産期歯科外来受診に至るまでの期間の違いと妊婦の口腔内状況の関連性（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 亮

◆ 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

3. 受付番号 2025-124：当院における先天性気管狭窄症の治療成績に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：下島 直樹

◆ 申請の概要

先天性気管狭窄症は気管の一部が狭いために気道閉塞症状を呈し、重症例では窒息から致死的な状況に陥る疾患である。重症例に対する根治的な治療はスライド気管形成術であるが、リスクと難度の高い手術のため限られた施設でのみ行われているのが現状である。今回、当院でこれまでに先天性気管狭窄症と診断された症例の臨床経過を後方視的に診療録から解析し、これまでの治療内容と成績についてまとめる。

◆ 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 2025-170：NICU における繰り返される気管チューブの計画外抜管の要因分析と対策（迅速審査）

◆ 申請者：穂積 菜々子

<p>◆ 申請の概要</p> <p>本研究では、当院の NICU において様々な取り組みを行っているにも関わらず、減少しない計画外抜管について、計画外抜管の振り返りを解析し、計画外抜管の原因を明らかにすることにより、計画外抜管の発生率を減らす改善策を講じる。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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>5. 受付番号 2025-178：当院における小児重症心不全治療成績に関する観察研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：柴田 深雪</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 本邦での心臓移植は 2010 年 7 月に「改正臓器移植法」施行後 15 歳未満の方からの脳死臓器提供が可能となりましたが依然としてドナー数は少なく、長期待機期間を余儀なくされ、そのほとんどが移植に至るまで機械的補助 (VAD) 装着を必要としています。本邦での小児重症心不全治療の発展を目的とし当院での小児重症心不全治療の現状を分析します。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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>6. 受付番号 2025-179：無痛分娩併用下経腔分娩管理における周産期リスク因子の網羅的解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：東 裕福</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>硬膜外麻酔併用下での経腔分娩（以下、無痛分娩）は我が国での実施件数は現在少ないものの、近年増加していると報告されており、国民の関心が高いことがうかがえる。無痛分娩は産痛が軽減されるが、一方で器械分娩のリスクも報告されている。本研究では日本産科婦人科学会が収集している周産期データベースの無痛分娩に関する診療データを解析し、我が国における無痛分娩の概況及び合併症などを調査することを目的とした。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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>7. 受付番号 2025-189：小児腹膜透析患者における消化器合併症の臨床的特徴と予後（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：鷹木 雄飛</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>小児腹膜透析患者に発症する消化管穿孔などの消化器合併症の発症リスク因子や予後に関して研究する。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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>8. 受付番号 2025-190：重症心身障がい児および知的障害児に対する腎移植の治療成績の検討（迅速審査）</p>

<p>◆ 申請者：鷹木 雄飛</p> <p>◆ 申請の概要 大島分類 1～9 に該当する重症心身障がい児を含む知的障害のある小児に対する腎移植の有効性を明らかにすることである。</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>
9. 受付番号 2025-191：小児ストーマにおける便漏れの傾向とケアの実態～過去 3 年間のストーマケアを振り返って～（迅速審査）
<p>◆ 申請者：小林 歩実</p> <p>◆ 申請の概要 小児ストーマにおける排泄物の漏れや皮膚障害は、疾患特性だけでなく成長発達に伴う要因の影響も大きい。本研究は消化管ストーマを保有する小児患者の情報を収集し、便漏れの傾向とケアの効果を検討することで、看護師の共通認識を深めより良い管理につなげる。</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>
10. 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）
<p>◆ 申請者：内山 徹</p> <p>◆ 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、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>
11. 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（迅速審査）
<p>◆ 申請者：松本 公一</p> <p>◆ 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。</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>
12. 受付番号 2021-073：ウイルス診断と免疫応答の評価による、免疫不全小児の感染制御に関する研究（迅速審査）
<p>◆ 申請者：山田 全毅</p> <p>◆ 申請の概要 2021 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、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>13. 受付番号 2023-181：【中央一括審査】メタ解析手法を用いた、日本人妊婦の妊娠前体格・体重増加量別の栄養摂取量中央値の算出（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 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、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>14. 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）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 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>15. 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（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：井口 晶裕</p> <p>◆ 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、研究期間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>16. 受付番号 2024-033：皮膚バリア機能障害を要因とする皮膚疾患の角層構成成分と臨床症状の関連性に関する検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2024 年 06 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、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>17. 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）</p>
<p>◆ 申請者：吉井 啓介</p> <p>◆ 申請の概要 2025 年 08 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</p>

<p>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>18. 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）</p>
<p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 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、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>19. 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（迅速審査）</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、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>20. 受付番号 2024-241：【中央一括審査】小児がん経験者における晩期内分泌合併症の病態解明に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：中村 明枝</p> <p>◆ 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、研究者等、研究期間、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>21. 受付番号 2024-283：【中央一括】妊婦の葉酸摂取に関する全国調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 申請の概要 2025 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 2025-153：造血幹細胞移植の適応となる先天性免疫不全症の乳幼児期の患者・家族への看護支援（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：鈴木 恵惟</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>造血幹細胞移植の適応となる先天性免疫不全症の乳幼児期にある患者・家族に対する看護支援の実態と課題を看護師へのインタビューにて明らかにする。</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 2025-154：早産期の予期せぬ分娩を経験した両親へ助産師が行う精神的支援の実際（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：高橋 七彩</p> <p>◆ 申請の概要 早産期の予期せぬ分娩を経験した両親へ周産期病棟の助産師がどのような精神的支援を行なっているのか具体的な方法を明らかにし、周知する。それによって、周産期病棟助産師が専門的立場から家族形成や親としての役割獲得の促進、自己の肯定的感情を高められるようにしていく支援の質の向上に寄与し、スタッフ全体の統一したケアの提供と、両親への包括的なサポートを充実させていきたいと考える。</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 2025-177：父母の育児環境を支える政策の再設計に向けた日米比較研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：帯包 エリカ</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、生後 1 年以内の乳幼児を養育する父母を対象とした Web アンケート調査を行う。目的は、①日本語版 PRAMS for Parents の開発、②国内での PRAMS 調査の実施、③日米 PRAMS データの比較と考察である。調査項目は、父母の健康状態、心理状態、子育ての状況、育児休業の取得状況等である。</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 2025-180：小児喘息患者におけるイオン化マグネシウム実測有用性の実証（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：谷村 聡一郎</p> <p>◆ 申請の概要 気管支喘息は、小児において最も一般的な慢性呼吸器疾患の一つであり、依然として世界的な主要な健康上の懸念です。近年、イオン化マグネシウムに着目した気管支喘息の管理に関する研究が進んできており、その有用性に関する研究が必要とされています。そこで、救急外来や集中治療室に来られるお子さんを対象とし、血中のイオン化マグネシウムを生理学的マーカーとして活用することの有用性を証明する研究を計画しました。</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>26. 受付番号 2025-181：未診断小児患者における全ゲノムロングリード解析による</p>

非エキソン変異および潜在多型の疾患意義を同定する観察研究（迅速審査）	
◆ 申請者：森 雅樹	
◆ 申請の概要	成育疾患患者を対象とした全ゲノムロングリード解析による潜在多型の検索。
◆ 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 2025-106：本邦における慢性肉芽腫症（CGD）と眼合併症の後方視的研究（迅速審査）	
◆ 申請者：河合 利尚	
◆ 申請の概要	CGD 患者の眼合併症は、視覚機能や患者の生活に重大な影響を及ぼす可能性がある。本研究では、本邦における慢性肉芽腫症患者の概要を把握し、網膜病変を含む眼症状の有病率、臨床像、病態、治療介入状況とその有効性を明らかにすることを目的とする。この研究により、CGD 患者の視覚機能維持および QOL 改善に資する実践的な情報を提供する。
◆ 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	
28. 受付番号 1523：【中央一括審査】我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（一般審査）	
◆ 申請者：金子 佳代子	
◆ 申請の概要	2017 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、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。	
29. 受付番号 2025-211：【中央一括審査】月経自己管理アプリ情報を用いた初経後の月経変動に関する分析（一般審査）	
◆ 申請者：森崎 菜穂	
◆ 申請の概要	株式会社エムティーアイが提供する「ルナルナアプリ」というスマートフォンアプリに蓄積されたアプリユーザーの月経に関するデータを用いて、初経後の月経周期変動のデータを解析します。初経から月経周期確立までの期間やパターンに関する新しい知見を得ることで、月経周期に関する正しい疫学的情報やエビデンスに基づく正しい行動の判断材料を社会に提供することが期待されます。
◆ 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。	
30. 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>◆ 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、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 判定：承認</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。</p>
<p>31. 受付番号 2025-206：【中央一括】姫路市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>
<p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 姫路市において、18-39 歳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おこないます。</p> <p>◆ 判定：承認</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。</p>
<p>32. 受付番号 2025-216：【中央一括】姫路市における生殖年齢女性を対象とした「MyPrecca®」の使用がプレコンセプションケアの知識、行動、意識に与える影響の探索的研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 姫路市の 18-39 歳女性を対象に、国立成育医療研究センターと株式会社カネカの共同開発に基づいて開発されたプレコンセプションケア特化型アプリ「MyPrecca®」を 1 か月間使用することで、プレコンセプションケアに関する知識や行動、意識がどのように変化するかを探索的に検証する研究です。</p> <p>◆ 判定：承認</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。</p>
<p>33. 受付番号 2025-205：【中央一括】滋賀県における生殖年齢女性を対象とした「MyPrecca®」の使用がプレコンセプションケアの知識、行動、意識に与える影響の探索的研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 滋賀県の 18-39 歳女性を対象に、国立成育医療研究センターと株式会社カネカの共同開発に基づいて開発されたプレコンセプションケア特化型アプリ「MyPrecca®」を 1 か月間使用することで、プレコンセプションケアに関する知識や行動、意識がどのように変化するかを探索的に検証する研究です。</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。 ・事前意見について回答した内容を反映させること</p>
<p>34. 受付番号 2024-254：【中央一括審査】小児音声データを活用した人工知能の音声認識精度向上とディスレクシア支援を含む応用可能性に関するパイロット研究</p>

<p>(一般審査)</p>
<p>◆ 申請者：岡 牧郎</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>ディスレクシアは、小児の学習全般に影響を及ぼす読字困難を特徴とする。本研究では、読字検査の音声データを収集し、小児期特有の発声データを解析する。収集データは氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換えられ、安全に管理される。このデータを基に、小児の発声特性を反映した高精度な AI 音声認識モデルを開発し、ディスレクシア支援に活用するだけでなく、他の音声認識技術の向上にも応用を目指す。</p> <p>◆ 判定：継続審査</p> <p>◆ 理由：以下の点について加筆・修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会の指摘と、COI 委員会の結果をもって、研究実施体制の変更の有無や変更内容について回答書と変更点一覧に記載すること ・変更内容について変更が影響する研究実施計画書等の資料を修正すること ・成育医療研究センターと株式会社 Peds3 を兼務する研究者の研究における役割と、研究への影響について、研究計画書や同意説明文書に明記すること ・提出された共同研究契約書は 2025 年 1 月 24 日締結のものであるが、その後の変更契約書（写）を提出すること
<p>35. 受付番号 2025-187：【中央一括審査】鏡・緒方症候群の臨床的エビデンスの構築および難病疾患プラットフォームを利用した疾患登録システムの構築に関する研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：鏡 雅代</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>本研究は、鏡・緒方症候群の臨床的エビデンスの活用のため、難病プラットフォームによる疾患登録システムを構築し、公的機関による臨床情報の保管やデータストレージ・データバックアップ支援、共同研究者からリクエストがあったときの臨床情報提供や検体を保持する国立成育医療研究センターへの連絡仲介、鏡・緒方症候群の研究内容を紹介し、新規治療法の開発、将来の難病政策に貢献する。</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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①研究課題名が資料により「システムの樹立」「システムの構築」となっているため統一すること ②難病プラットフォームへ寄託と委託が混在しているため統一すること ③研究計画書 9-3. 情報の利用 データストレージ・データバックアップなどの用語をわかりやすいよう修正すること ④研究計画書 15. 収集されたデータと成果の帰属 「該当なし」にするか確認すること ⑤オプトアウト文書 2. 研究の方法 研究対象者が 518 に参加された対象者であることを明記すること ⑥事前意見について回答した内容を反映させること
<p>36. 受付番号 2025-183：【中央一括審査】小児てんかん患者を対象とした小児医療</p>

情報収集システムを用いたレベチラセタム単剤療法と併用療法の比較評価（一般審査）

◆ 申請者：長田 由希子

◆ 申請の概要

小児医療情報収集システムの医療情報データベースを用いて、小児てんかん患者を対象にレベチラセタム単剤療法とレベチラセタムを含む抗てんかん薬の併用療法について以下の点を評価する。

・ レベチラセタム単剤投与群（単剤群）とレベチラセタムを含む抗てんかん薬の併用投与群（併用群）の治療継続率を比較する

・ 単剤群と併用群の易刺激性及び不眠症の発現割合を比較する。

◆ 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。

37. 受付番号 2025-169：【中央一括審査】小児医療情報収集システムを用いた小児喘息患者における長期管理吸入薬の処方実態調査（一般審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 申請の概要

小児に使用される長期管理吸入薬には様々な種類のデバイスがある。それぞれの患者に対して適切な吸入薬を選択することは服薬アドヒアランスを高め有効な治療を行うために非常に重要である。本研究では、小児喘息患者における長期管理吸入薬のより実臨床に即した吸入デバイス選択のエビデンスを検討するため、小児医療情報収集システム データベースを用いた分析を行う。

◆ 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。

38. 受付番号 2025-197：【中央一括審査】小児医療情報収集システムを用いた小児患者におけるバンコマイシン投与と急性腎障害の関連に関する調査（一般審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 申請の概要

本研究では、小児医療情報収集システムのデータベースを用いて、小児患者におけるバンコマイシン（VCM）使用の実態と、VCMに関連した急性腎障害（AKI）の発症割合を明らかにする。さらに、AKI発症群と非AKI発症群でVCM投与前後の腎機能検査値の変化について比較する。また、VCM投与患者におけるAKI発症のリスク要因を探索的に検討する。

◆ 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。

39. 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

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「保護者や患児が自ら秤取する必要がある薬剤」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児の保護者を対象に、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。

- ◆ 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。

40. 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
不適合報告
 - ◆ 判定：承認
 - ・ 不適合報告について、重大な不適合に該当しないと判断します。
 - ・ 今後は、研究の適正な実施が確保されているかについて、研究代表者としての研究管理をお願いします。
 - ・ なお、以下の点について、東邦大学からの情報を共有いただけますと幸いです。
- ①研究者からの連絡に対して、該当患者さんから返事が来た場合は、その内容
- ②同意に関する手続きにおけるスタッフ間の情報共有について、東邦大学における再発防止策が更新されていたら最終的な内容

41. 受付番号 2020-250：レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究（一般審査）

- ◆ 申請者：金 基成
- ◆ 申請の概要
不適合報告
- ◆ 判定：承認
- ◆ 理由：重大な不適合に該当しないと判断する