

## 令和7年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和7年12月18日（木）14：00～15：00

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

（\*Microsoft Teams による Web 会議を併用）

出席委員：神里副委員長、五十子委員、三上委員、福島委員、佐々木委員、内山委員、

横谷委員、横野委員、要委員、竹原委員、和田委員、諫山委員

欠席委員：黒澤委員長、島袋委員、植松委員、井上委員、有田委員、嶋田委員

審議課題：29 件（承認 29 件）

### 1. 受付番号 2025-203：炭酸リチウムの適正使用に関するアンケート調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

炭酸リチウムは双極性障害の第一選択薬であり、再発予防効果が確立しているが、治療域が狭く血中濃度モニタリング（TDM）が推奨されている。本研究では、日本および海外の精神科医を対象にアンケート調査を実施し、TDM の実施状況、測定頻度、検査項目、障壁や促進策などの実態を明らかにする。さらに、国内外の比較を通じて、適正使用と安全性確保に向けた課題と改善策を検討する。

◆ 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

### 2. 受付番号 2025-209：新生児における出生時蘇生の末梢静脈路確保に要する時間についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：吉井 沙織

◆ 申請の概要

重症な新生児の蘇生時に薬剤投与が必要である場合、国際的には臍帯静脈路が推奨されているが、速やかに末梢静脈路を確保できる場合は臍帯静脈路の代わりに用いてもよいとされている。しかし、末梢静脈路確保にどの程度の時間を要するのか、これまでには報告がない。本研究の目的は、新生児蘇生における末梢静脈路の有用性を明らかにする予備調査として末梢静脈路確保に要した時間を、診療録を用いて後方視的に検討することである。

◆ 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

### 3. 受付番号 2025-214：小児専門病院における体幹ギプス装着によって生じる皮膚トラブルの実態（迅速審査）

◆ 申請者：岡田 珠世

◆ 申請の概要

小児専門病院 A では体幹ギプス治療が行われており、固定や成長への配慮から選択される。しかし装着中や除去後に褥瘡・乾燥・かゆみなどの皮膚トラブルが多い。小児の皮膚は成人より脆弱で重症化しやすく、QOL や回復に影響するため看護師の重要な観察・介入対象である。小児全体での実態や要因の把握は今後のケア向上に重要である。

<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>4. 受付番号 2025-220：ウツタインデータを用いた院外心停止に関する記述疫学ならびに病院前治療の効果の検証（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：天笠 俊介</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は全国規模の総務省消防庁のウツタイン統計を用いて、複数の視点から解析を行い、小児 OHCA に対する臨床的意思決定・医療資源配分の最適化に資する知見を提供することを目的とする。本研究の結果はより効果的・効率的な病院前治療を検討する上でエビデンスの基盤を提供する。</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>5. 受付番号 2025-222：当センターにおける腸管不全症例に対する診断と治療（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：下島 直樹</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 腸管不全患者は腸炎、腸管不全関連肝障害、カテーテル感染などの合併症を起こすことも多く、致死率も高いことが知られています。本研究では当センターにおける腸管不全に対する診断と治療を把握しよりよい治療法を導くことを目的としました。</p> <p>◆ 2002 年 3 月から 2025 年 10 月の期間に当センターで診療を受けた腸管不全患者を研究対象者とし、診療録を用いて調査項目の臨床情報を後ろ向きに集積します。</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>6. 受付番号 374：肥厚性皮膚骨膜症における genotype-phenotype correlation の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2009 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、研究者等、研究期間、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>7. 受付番号 747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：本村 健一郎</p> <p>◆ 申請の概要 2013 年 12 月 27 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、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>8. 受付番号 2023-224：CPT2 欠損症および VLCAD 欠損症の新生児マススクリーニング指標</p>

<p>の改良に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：但馬 剛</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 02 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、実施場所、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>9. 受付番号 2024-102：【中央一括審査】発達性ディスレクシアの家族集積性を有する大家族の遺伝子解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：岡 牧郎</li> <li>◆ 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、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>10. 受付番号 2024-113：【中央一括審査】流行性レンサ球菌感染症の臨床像と分離株の病原性に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：二木 良平</li> <li>◆ 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、研究者等の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>11. 受付番号 2024-279：小児病棟と ICU/NICU 間の配置換え看護職員に対する支援の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：大杉 幸子</li> <li>◆ 申請の概要 2025 年 03 月 14 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>12. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：盛一 享徳</li> <li>◆ 申請の概要 2025 年 07 月 28 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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>

13. 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（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 裕一

◆ 申請の概要

2025 年 09 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

14. 受付番号 2025-162 : 乳幼児身体発育調査を用いた児の発育・発達に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

わが国では、厚生労働省が約 10 年ごとに実施する乳幼児身体発育調査の基準値を用い、全国から抽出した乳幼児の体格や発育の実態を把握してきた。乳幼児を取り巻く環境が乳幼児の発育・発達に与える影響が徐々に明らかにされつつある。本研究では、昭和 55 年、平成 2 年、平成 12 年、平成 22 年、令和 5 年の調査データを用い、乳幼児の発育の長期推移と関連要因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

15. 受付番号 2025-168 : Evidence Based Policy Making における中間人材の活用可能性に関するインタビュー調査（迅速審査）

◆ 申請者：千先 園子

◆ 申請の概要

本研究は、エビデンスに基づく政策過程を促進する一助と考えられる中間人材（政策を研究を橋渡しする人材）について、保健・医療領域以外での活用可能性を検討することを目的とする。保健医療領域以外の省庁に所属する行政官に、エビデンスに基づく政策プロセスの実態や中間人材の活用の現状などについてインタビュー調査を行う。その結果より、エビデンスに基づく政策プロセスの促進に向け、中間人材を活用する方略を検討する。

◆ 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

16. 受付番号 2025-184 : 重症先天性腎・尿路疾患児の実態調査および治療戦略の追求（単施設・レジストリ型アンビスペクティブコホート研究）（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

胎児期に羊水過少や巨大膀胱を契機に診断に至る重症の先天性腎・尿路疾患は、かつて予後不良と考えられてきた。我々の先行研究では、重症先天性腎・尿路疾患の救命・長期生存が現実的な目標となりつつある一方で、背景疾患後の転帰差や未解決課題も明らかとなった。本コホートの調査により、本疾患の課題解決を目指す。

◆ 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

17. 受付番号 2025-186：生後3か月までにしっしんがあったお子さんの思春期までの長期追跡アンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

生後早期に湿疹やアトピー性皮膚炎があった方のアレルギーの経過を16歳まで調査する研究です。現在実施中の「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」（6歳まで）ご参加中の方が対象で、5、6歳調査時に継続調査の説明文書を郵送します。継続して参加いただける方は、同意書をご記入の上、ご返送ください。半年ごとにアンケートを郵送し、アレルギー疾患の有無、治療状況などを調査します。

◆ 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 2025-188：小児体外式補助人工心臓における送脱血管貫通部の管理方法に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：西郡 一貴

◆ 申請の概要

小児体外式補助人工心臓（補助人工心臓：以下VAD）の送脱血管の固定に関しては、ガイドラインや統一された方法はなく、施設ごとに独自の方法で実施しているため、固定方法によるメリットやデメリットも様々であると考えられる。そこで、各施設における送脱血管貫通部管理に関する情報を調査し、送脱血管貫通部からの感染症の発生状況と、感染を少なくするための取り組み、感染が生じた際の対応について焦点をあて、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

19. 受付番号 2025-193：3Dプリンターにより作成した小児喉頭気管モデルを用いた喉頭ステント開発（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

小児声門下狭窄の治療では狭窄部位を拡げる喉頭気管再建術が行われる。再狭窄する可能性が高いため、しばらく再狭窄防止用にステントを留置する必要がある。海外には小児専用の喉頭ステントが流通しているが、日本では入手することができない。そこで、国内で使用できるステントを開発することにした。3Dプリンターを用いて、喉頭のCTから小児喉頭気管モデルを作成し、それにフィットする形状のステントを試作する。

◆ 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

20. 受付番号 2025-198：産後に行う父親支援における看護介入の検討—看護者の成功体験

#### の語りからー（迅速審査）

- ◆ 申請者：多胡 七星
- ◆ 申請の概要  
本研究は、当院で実施する産後ケア事業において、父親支援に関わる看護師の成功体験から父親支援の実態と効果的な看護介入を明らかにすることを目的とする。当センターに勤務する看護師 10 名を対象に、半構造化面接法にてデータを収集し、面接内容を録音・逐語録化し質的内容の分析を行う。
- ◆ 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

#### 21. 受付番号 2025-204：非識別化 CT・MRI 画像を用いた小児股関節 POCUS 教育用モデルの設計研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：富田 慶一
- ◆ 申請の概要  
2002 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の期間に当センターで診療目的に骨盤～股関節 CT・MRI 検査を受けた 18 歳未満の患者を対象とし、小児股関節超音波教育用モデルの設計に必要な形態情報を抽出する。取得した非識別化 DICOM データから大腿骨頸部を含む三次元構造を再構成し、教育用モデル設計の基礎となる 3D データを構築する。
- ◆ 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

#### 22. 受付番号 2025-212：産後ケア事業を実施する全国の事業所を対象とした横断研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要  
2025 年 12 月 02 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

#### 23. 受付番号 2025-207：World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database (WSPCHS Database) への先天性心疾患手術データの提供（迅速審査）

- ◆ 申請者：平田 康隆
- ◆ 申請の概要  
この研究の目的は、先天性心疾患に対する手術を受けた患者の周術期および手術に関する匿名化データを World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database (WSPCHS Database) に提供し、科学的な結果分析を行い、先天性心疾患患者の全体的な手術結果を改善することです。
- ◆ 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

#### 24. 受付番号 2025-221：HPV ワクチンに関する認識調査およびワクチン接種をためらう方に対する医療面接の有用性に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：酒井 伶奈

◆ 申請の概要

皆様に HPV ワクチンに関する正しい情報を知っていただき、安心して HPV ワクチンを接種していただけるように、HPV ワクチンに関する認識調査を行います。また、ワクチン接種をためらう方に対する医療面接を行い、その有用性を評価する研究です。

◆ 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。

①HPV ワクチン忌避の定義について研究計画書に記載すること

②HPV 動機づけ面接の対象者は希望者の中からアンケートの結果で選択することを適格基準、リクルート方法、同意説明文書に記載すること

③研究対象者の内訳をアンケート調査説明文書に記載をすること

25. 受付番号 2025-227：【中央一括審査】小児がん治療後の認知機能検査実施の最適化を目指した多機関前方視的観察研究（一般審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

本研究では、小児がん経験者の認知機能障害をスクリーニングするための「日本版 CCSS-NCQ」の信頼性と妥当性を検証します。これにより、治療後の簡便な認知機能評価が可能となり、今後の小児がん晩期合併症としての認知機能支援体制の整備に役立つと考えています。

◆ 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。

26. 受付番号 2025-240：【中央一括審査】東京都三鷹市における不登校等の子どもたちを支える医療教育コーディネーターの役割・影響の評価の記述～医療関係者・教育関係者・保護者へのアンケート調査による横断研究と既存資料を用いた後方視的観察研究～（一般審査）

◆ 申請者：今井 夏子

◆ 申請の概要

小学校の校長や教育委員会経験者を小児科で医療教育コーディネーターとして雇用し、教育・医療・家庭をつなぐ具体的な役割とその活動実態、関係者への影響を明らかにすることを目的とする。2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に三鷹市の小児科で同支援を利用した保護者・教育関係者・医療関係者を対象に、利用による効果や変化、対応件数、相談時間、教育機関との調整内容を分析する。

◆ 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。

27. 受付番号 2025-236：【中央一括審査】アトピー性皮膚炎重症度血清マーカー相関性試験（一般審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

既存試薬「イムキュア SCCA2」と新規開発品の相関性を確認することを目的とする。アトピー性皮膚炎診療目的に通院又は入院した患者で採血検査を実施する患者を対象に、通常診療時採血に追加で約 1mL の採血を行い、血清 SCCA2 濃度（「イムキュア SCCA2」・新規開発品）を測定する（ともにシノテストにて実施）。

◆ 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 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 我が国のハッチンソン・ギルフォード症候群およびプロセッシング不全型ラミノパチー患者に対するロナファルニブ治療における臨床検査所見の推移から治療効果と問題を検討、ロナファルニブ治療による血漿プロジェリン濃度の変化、海外から報告されたデータと比較することで、我が国の患者特有の効果と問題を検討する。
◆ 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。
29. 受付番号 2025-012：【中央一括審査】疾患発症における後天性性染色体変化の意義の解明（一般審査）
◆ 申請者：深見 真紀
◆ 申請の概要 2025 年 06 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。