

令和7年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：令和8年1月29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
(Microsoft TeamsによるWeb会議を併用)

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、井上委員、要委員、嶋田委員、諫山委員、三上委員、
横野委員、横谷委員

審議課題数：58件（承認58件）

1. 受付番号 2024-291：川崎病急性期における血液検査およびサイトカインのクラスター解析による新たな病態解明（迅速審査）

◆ 申請者：益田 博司

◆ 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、研究責任者、研究者等、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 2025-182：喉頭・気管狭窄患者に対する自立支援マニュアル作成のためのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：三好 直人

◆ 申請の概要

先天性喉頭・気管狭窄患者は、長期医療ケアを必要としている。現在、このような慢性的な疾患を抱える児が自身に必要としている医療や支援について理解した上で自立して社会参画ができるようになることが重要視されている。そこで、就学・就職を目指す児や養育者のための自立支援マニュアルを作成することにした。このためにWebアンケート調査を行い、マニュアル作成のための基礎情報とすることにした。

◆ 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 2025-200：補助人工装着中の児を含む集団遊びの導入による看護師の行動と意識の変化に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：井上 奈美

◆ 申請の概要

看護師は、集合遊びの機会を創出し、安全な環境を整備することで、子どもたちの社会性や感情表現を促し、苦痛を軽減する重要な役割を果たす。今回、集団遊びに対する看護師の意識や行動の変化が起こった背景を明らかにし、小児看護における遊びに関する看護師の意識と行動の変化を明らかにし、今後の看護師が日常業務の中で、より効果的な遊びの関わり方を実践できる一助になる。

◆ 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 2025-202 : 幼児後期における術前訪問未実施の患児に対する手術室入室から麻酔導入までの看護（迅速審査）

◆ 申請者：池田 おりん

◆ 申請の概要

無記名自記式アンケート調査とする。対象者それぞれに文書にて研究目的と方法を説明し、自由意思により研究の同意を得る。対象集団の特徴を把握するために、調査項目及び属性の一部を記述統計する。集計結果をもとに属性との関連を検討する。ベナーによると熟達者に到達するには最低 10 年を要するとされていることから、対象の属性は、手術室経験 4 年目以上 9 年目以下と、10 年目以上で分類する。

◆ 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 2025-219 : 小児院内心停止における蘇生時間と転帰の関連（迅速審査）

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

既に収集されている米国の院内心停止レジストリである Get With the Guidelines-Resuscitation を使用した後方視的研究である。17 歳以下の小児院内心停止を対象とし、蘇生時間と生存、神経学的転帰との関連を検討する。

◆ 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

6. 受付番号 2025-230 : 小児病棟緊急入院時の身体抑制における実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：眞鍋 匠子

◆ 申請の概要

本研究は、国立成育医療研究センター9階東病棟において、緊急入院した小児患者を対象に身体抑制の使用実態を数量的に明らかにすることを目的とした記述的研究である。抑制の使用場面・理由・対象児の特徴を明確化し、不要な抑制を減らすための課題を可視化することで、小児領域における安全とケアの質を両立した抑制最小化の取り組みへの基盤構築を目指す。

◆ 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

7. 受付番号 2025-237 : PICU 内で発生した計画外抜管の原因と対策の検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤井 彩菜

◆ 申請の概要

2020 年 4 月～2025 年 3 月の間に当院 PICU 病棟内で発生した計画外抜管について統計解析を用いて原因を明らかにし、今後同様の事象を起こさないために予防と対策を検討する。本研究は後方視的観察研究であり、新規に被験者を募集するリクルートは行わない。

◆ 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 2025-238 : PICU における家族支援の実際の調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：柿本 真尚

◆ 申請の概要

PICU での家族看護は重要であることが示唆されている一方、看護師は家族との関わりにおいて困難感を抱いているこちがわかっている。よって、本研究では PICU に入室した患者家族に対する看護実践に注目し、PICU における家族看護の在り方を考えた。

◆ 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

9. 受付番号 2025-250：肺血流動脈管依存性先天性心疾患の高肺血流に対する両側肺動脈絞扼術の有用性（迅速審査）

◆ 申請者：酒井 瞭

◆ 申請の概要

本研究の目的は肺血流動脈管依存性先天性心疾患の高肺血流に対する両側肺動脈絞扼術の有用性を明らかにすることです。2015-2024 年の 10 年間において当院にて両側肺動脈絞扼術を行った患者を手術簿より抽出します。その中で肺血流動脈管依存性先天性心疾患に対して両側肺動脈絞扼術を行った患者を特定し、診療録よりデータ収集を行います。

◆ 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

10. 受付番号 2025-254：頭蓋骨縫合早期癒合症に対する手術成績の検討：従来法による手術と内視鏡補助下手術の比較（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

頭蓋骨縫合早期癒合症の治療には、従来から行われている開頭手術と、近年普及してきている内視鏡を用いた手術があります。この研究では、どちらの治療法が患者さんにとってより安全で効果的かを明らかにすることを目的としています。当センターでの治療成績を詳しく分析し、国内外の報告と比較することで、最善の治療法を見つけ、今後の医療の発展に貢献する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

11. 受付番号 2025-258：国立成育医療研究センターにおける緩和ケアチーム介入症例の後方視的電子診療録レビュー研究（迅速審査）

◆ 申請者：鞍谷 沙織

◆ 申請の概要

本研究は、当院の緩和ケアチームがどのような患者さんに、どの時期に、どのような支援を行ってきたかを明らかにし、今後の緩和ケアの質向上に役立て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

12. 受付番号 2025-265 : 中心静脈カテーテルの血栓症に対するアルテプラーゼの有効性と安全性（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

中心静脈カテーテルは、感染などの合併症が低く、長期に使用できるメリットがあるが、一定の確率で血栓による閉塞を認めることがある。2022年以降ウロキナーゼが使用できなくなり、当院ではアルテプラーゼを適応外使用として使用してきた。本研究の目的は、中心静脈カテーテル(CVC)や末梢型中心静脈カテーテル(PICC)やCVポートの血栓症に対するアルテプラーゼの有効性と安全性について評価することである。

◆ 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

13. 受付番号 2025-295 : 女性外科/婦人科受診患者におけるライフコースを踏まえた女性の健康課題に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

本研究は、女性の健康総合センター開設後に女性外科/婦人科を受診した患者を対象として、電子カルテ情報を二次利用し、診療実態を明らかにする後ろ向き観察研究である。思春期から老年期までのライフコースおよび慢性疾患の有無に配慮し、患者背景、主訴、検査、診断、治療、フォローアップ、院内外紹介の状況を記述的に分析し、女性外科/婦人科診療の特徴と課題を可視化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

14. 受付番号 622 : 『先天異常・先天性症候群患者登録システム』の確立と推進に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2012年11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

15. 受付番号 970 : 染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築（迅速審査）

◆ 申請者：小崎 里華

◆ 申請の概要

2015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

16. 受付番号 1386 : 【中央一括審査】胎盤の解析基盤の開発（迅速審査）

<p>◆ 申請者：本村 健一郎</p> <p>◆ 申請の概要 2017年04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 2293 : ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：福家 辰樹</p> <p>◆ 申請の概要 2019年08月22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>18. 受付番号 2020-253 : 電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：森崎 菜穂</p> <p>◆ 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、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 2021-069 : 機械学習を用いた筆記文字、描画、工作、シール貼りの特性解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2021年07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>20. 受付番号 2022-204 : 日本産科婦人科学会 着床前遺伝学的検査データベースの登録事業（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：佐々木 愛子</p> <p>◆ 申請の概要 2023年03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、研究機関、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 2022-234 : 尿素サイクル異常症患者のスクリーニング方法と治療のバイオマ</p>

<p>一ヵ月に関する全国調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：飯島 弘之◆ 申請の概要<p>2023年03月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</p>◆ 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>◆ 判定：承認
<p>22. 受付番号 2023-057 : 乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析における追跡調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：吉田 和恵◆ 申請の概要<p>2023年11月17日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。</p>◆ 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>◆ 判定：承認
<p>23. 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> <ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：森崎 菜穂◆ 申請の概要<p>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>◆ 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>◆ 判定：承認
<p>24. 受付番号 2024-148 : 【中央一括審査】小児に特化した多施設共同院外心停止データベースの構築（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：天笠 俊介◆ 申請の概要<p>2024年11月18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。</p>◆ 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>◆ 判定：承認
<p>25. 受付番号 2024-219 : 【中央一括審査】感染症迅速診断システムの臨床応用と病原体診断の後方視的探索（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：大宜見 力◆ 申請の概要<p>2025年02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>◆ 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>
26. 受付番号 2025-049：人口動態統計を用いたダウン症候群のある者の死亡動向に関する後ろ向きコホート研究（迅速審査）
<p>◆ 申請者：加藤 成美</p> <p>◆ 申請の概要 2025年06月27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>
27. 受付番号 2025-050：小児慢性特定疾病を抱える子どもの長寿化及び地域差に関する研究（迅速審査）
<p>◆ 申請者：加藤 成美</p> <p>◆ 申請の概要 2025年06月27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>
28. 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（迅速審査）
<p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 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、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>
29. 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（迅速審査）
<p>◆ 申請者：大西 志麻</p> <p>◆ 申請の概要 2025年10月07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>
30. 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（迅速審査）
<p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 申請の概要 2025年11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、研究責任者、研究機関、その他の変更についての可否。</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>31. 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）</p>
<p>◆ 申請者：竹原 健二</p> <p>◆ 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。</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>32. 受付番号 2025-210：小児がん患者の終末期における家族の希望を支える看護実践（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：高橋 佳乃子</p> <p>◆ 申請の概要 終末期にある小児がん患者の家族の希望を看護師がどのように捉え支援しているかを明らかにし、必要な看護実践を検討する質的研究である。小児がんセンター病棟に5年以上勤務経験のある看護師5~9名を対象に、半構造化面接によりデータを収集し質的内容分析を行う。本研究により、終末期小児がん看護における家族支援の質向上に貢献することを目指す。</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>33. 受付番号 2025-217：肝移植後の思春期・青年期患者の自己管理に向けた熟練看護師の関わり（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：森 純子</p> <p>◆ 申請の概要 国内での肝移植総数は増加傾向であり肝移植後の思春期・青年期患者が生涯免疫抑制剤を内服していく必要がある。術後胆管ドレーンを挿入したまま退院となることが多く、自宅で患者本人・家族により管理が必要となるため自己管理に向けた支援を行うことが重要である。本研究では移植後から退院前までの自己管理に向けた看護実践を明らかにし、今後の肝移植後の思春期・青年期患者に対する看護の質向上のための一助にしたいと考える。</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>34. 受付番号 2025-225：DOHaDを核とした健康教育導入に向けた質的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：青山 友子</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は、2025年8月4日に開催された、第39回DOHaD疫学セミナー「ワークショップ「科学・教育・若者：世代を越える健康 一緒に築くより健やかな未来」」を通じて得られた参加者の記述内容を研究資料として二次利用し、体系的に整理・分析することを目的としています。これにより、日本における健康教育に関する現状や課題を</p>

<p>明らかにし、今後開発を予定している新しい健康教育モデルの検討に活かします。</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
35. 受付番号 2025-228 : プレコンセプションケアの取組の実態把握や評価指標開発等に資する研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2025年12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
36. 受付番号 2025-229 : 定量的リスク評価による給食等残留抗原のアレルギー症状誘発確率の推計（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：福家 辰樹 ◆ 申請の概要 本研究に賛同する学校（教育委員会）および保育所より食品サンプル（揚げ油等）を収集し、特定原材料ELISAキットを使用してアレルゲン濃度を計測する（測定：星薬科大学、解析：国立医薬品食品衛生研究所）。給食担当者に対して食物アレルギーを有する児や家族に対する施設内での具体的な対応の実態に関するアンケート調査を実施する。 ◆ 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
37. 受付番号 2025-232 : 性虐待・性暴力に関連して医療機関を受診した小児に関する研究：小児専門病院での後方視的検討（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：植松 悟子 ◆ 申請の概要 性虐待・性暴力における小児への医療対応の実態を、診療録を用いた後方視的検討により明らかにすることを目的とする。単施設における後ろ向きコホート研究とし、診療力から必要な情報を抽出して記述する。関与する診療科の構成、診療内容、所見の記録状況などを記述し、わが国における小児性虐待対応の課題を抽出することで、今後の性虐待・性暴力被害児に対する診療体制整備に向けた基礎資料とする。 ◆ 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
38. 受付番号 2025-233 : 小児におけるラコサミドの薬物動態と安全性に関する観察研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 申請の概要 当センターにおいてラコサミドを投与された18歳未満小児を対象として電子カルテより患者背景因子（別添）、ラコサミド血中濃度、投与情報を抽出し、解析ソフトウェ

<p>アを用いた薬物動態解析を行う。また小児医療情報収集システムの医療情報を活用し（別添）、有害事象発症頻度を調査する。</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>39. 受付番号 2025-244 : 抗菌薬アレルギー歴を持つ児のデラベリングの有無による抗菌薬の使用状況に関する調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：原間 大輔 ◆ 申請の概要 薬剤アレルギーは、自己申告と真のアレルギーの乖離が大きいと言われている。正しい診断のためのデラベリング検査を受けているかと、使用が制限されている抗菌薬の状況についての2点を、電子診療録を用いて調査し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
<p>40. 受付番号 2025-251 : Vibe Codingによる医療機器各種トレーニングアプリの開発と有用性についての研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：芝田 正道 ◆ 申請の概要 本研究では「Vibe Coding（生成AIを活用し自然言語による指示でコードを生成・修正する手法）」を用いて、医療機器トラブル対応トレーニングアプリを開発した。本手法は、プログラミングの専門知識を持たない非エンジニアでも、現場のニーズに即したアプリを迅速かつ低コストで開発・修正できる点に新規性がある。 ◆ 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
<p>41. 受付番号 2025-257 : CPTにおける多機関連携の運用とアセスメントに関する質的研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：越智 真奈美 ◆ 申請の概要 本研究は、医療機関に設置されている Child Protection Team (CPT) の活動実態を明らかにするため、CPT構成メンバーへのインタビューを通じて、虐待疑い事例に対するアセスメント項目や他機関との連携方法、運用上の課題や工夫を把握するものである。得られた知見は、CPTの標準的な運用や多機関連携の改善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
<p>42. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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

43. 受付番号 2025-166：国際アラジール症候群アライアンス研究（迅速審査）

◆ 申請者：柳 佑典

◆ 申請の概要

アラジール症候群（ALGS）は希少疾患であるため、質の高いデータが不足している現状があります。本研究は世界中の研究者および産業界パートナーと共有可能な網羅的データセットを構築し、有病率と自然経過、社会経済的負担、転帰を明らかにするための包括的な解析を実施し、ALGS コミュニティのニーズの明確化、治療法や管理戦略の開発を目指しています。

◆ 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

44. 受付番号 2025-234：本邦における先天性免疫異常症に対する新生児マススクリーニング検査の多施設共同研究（観察研究）（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

本邦における先天性免疫異常症の児の発生頻度や臨床経過を明らかにすることを目的として、新生児マススクリーニングを契機に先天性免疫異常症と診断し診療を行った施設を対象に調査を行います。

◆ 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

45. 受付番号 2025-287：【中央一括審査】メタバースを活用し臨床試験（治験）参加者の経験を収集する実証研究—混合研究法を用いたアプローチー（一般審査）

◆ 申請者：松山 琴音

◆ 申請の概要

患者の臨床試験（治験）への参加経験を通して、将来の臨床試験（治験）における参加者の経験を向上するための課題を探索し、メタバースを用いた患者からのインサイト収集の有用性を検討する。

◆ 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。

・倫理講習の受講を確認し次第承認とする。

46. 受付番号 2025-245：乳児に対する混合粉末を用いたナツツ類の早期摂取に関する前向き探索的単群介入研究（一般審査）

◆ 申請者：原間 大輔

◆ 申請の概要

ナツツ類の食物アレルギーは急増している。ナツツ類アレルギーの予防として早期摂取が有効と考えられるが、食文化的な背景や、窒息、誤嚥などのリスクから社会的には浸透していない。今回、乳児でも安全に摂取できるナツツ類の混合パウダーを開発したため、その安全性と継続摂取可能性を評価する。

- ◆ 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。
- ◆ 申請者から申告があった誤記について修正すること
 - 申請書 (11) モニタリング・監査
監査：要になっているが不要に修正する

47. 受付番号 2025-256 :【中央一括審査】双極症を有する妊婦における妊娠中の治療実態と周産期予後の前向きコホート研究（一般審査）

- ◆ 申請者：藤岡 泉
- ◆ 申請の概要

本研究は、双極症を有する妊娠中の女性を対象とした前向き観察研究である。妊娠前後の薬物療法の変更状況、妊娠中および産後の精神症状の推移、治療薬と母児の周産期予後との関連を明らかにすることを目的とする。患者本人の回答と主治医からの医学的情報を収集し妊娠期における双極症治療の安全で実践的な医療支援体制の構築に資する基礎データを提供する。
- ◆ 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。

48. 受付番号 2025-262 :【中央一括審査】小児がん患者の家族の経済的負担（医療費、直接非医療費、および逸失利益）を明らかにする横断的観察研究（一般審査）

- ◆ 申請者：余谷 暁之
- ◆ 申請の概要

本研究は小児がん患者の家族が直面する経済的負担（総費用）の実態を明らかにする横断的観察研究です。

小児がん治療に伴う、医療費だけでなく、親の休職・離職による逸失利益（間接費用）や、交通費・付添い費などの直接非医療費を含め、総費用に占める間接費用の割合などを包括的に調査します。この結果は、より実態に即した家族への経済的・社会的支援策を検討するための基礎資料として活用される予定です。
- ◆ 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。

49. 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（一般審査）

- ◆ 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、研究期間、研究機関、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。

50. 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（一般審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要

<p>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、研究期間、研究機関、その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>51. 受付番号 2021-146 :【中央一括審査】小児周産期医療における医療の質の指標の多施設比較研究（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：大久保 祐輔 ◆ 申請の概要 <p>2021年10月21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> <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>52. 受付番号 2024-121 :【中央一括審査】口唇口蓋裂の患者報告アウトカム質問紙 CLEFT-Q 日本語版の計量心理学的特性の検証と臨床実装に関する前向き観察研究（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：彦坂 信 ◆ 申請の概要 <p>2024年10月22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、研究機関、その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>53. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 公一 ◆ 申請の概要 <p>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。</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>54. 受付番号 2025-271 :【一括審査】一般市民、専門家のヒト胚研究に関する認識・価値判断に関する検討（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：神里 彩子 ◆ 申請の概要 <p>ヒト胚研究は「生命の萌芽」と位置づけられる存在を用いるため、様々な立場の意見を検討し、国民的な議論を経たうえで、規制を整備することが望まれる。そこで、ヒト胚関連研究の規制のあり方について、不妊治療経未経験者の一般市民、及び、専門家〔不妊治療施設勤務経験者・胚関連研究実施者〕がどのような意見を持っているかを把握するために質問票調査及びインタビュー調査を行う。</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>55. 受付番号 2025-247 :【中央一括審査】Lesch-Nyhan症候群の病態解明を目的とした多施設共同研究（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：阿部 裕一 ◆ 申請の概要

Lesch-Nyhan 症候群は、プリン体代謝酵素 HPRT の欠損により高尿酸血症や重度の神経症状を呈するまれな遺伝性疾患です。本研究では、患者血液のメタボローム解析と患者由来 iPS 細胞を神経細胞へ分化させたモデル解析を行い、代謝異常と神経発達障害の関連を検証します。両者を統合解析し、疾患特異的な代謝経路の破綻や神経機能障害の機序を解明することを目指します。

- ◆ 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。

56. 受付番号 2224 : 【中央一括】アデノシン・デアミナーゼ（ADA）欠損症の診断ならびにレブコビ[®]を用いた酵素補充療法の安全性・有効性に関する長期フォローアップ研究（一般審査）

- ◆ 申請者：内山 徹
- ◆ 申請の概要
2019 年 06 月 25 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、研究機関、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。

57. 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（一般審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 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、研究期間、その他の変更についての可否。不適合報告。モニタリング報告。
- ◆ 【不適合報告】判定：重大な不適合ではない
- ◆ 【変更申請、モニタリング報告】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。

58. 受付番号 2019-030 : 鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術の安全性評価に関する非ランダム化 単施設 非盲検 单群臨床試験（一般審査）

- ◆ 申請者：彦坂 信
- ◆ 申請の概要
2019 年 11 月 28 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。
- ◆ 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。