

令和7年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：令和8年3月19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、和田委員、有田委員、要委員、横谷委員

審議課題数：33件（承認33件）

1. 受付番号 2023-198：上肢分娩麻痺における脱神経筋の超音波画像評価（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：高木 岳彦◆ 申請の概要 2023年12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 2024-272：排泄障害をもつ子どもの就学支援—トランジション外来での取り組み—（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：紙屋 千絵◆ 申請の概要 2025年03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
3. 受付番号 2025-246：腹腔鏡下ヘルニア根治術の男児における対側腹膜鞘状突起開存症例の自然経過（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：五嶋 翼◆ 申請の概要 鼠径ヘルニアや陰嚢水腫など腹膜鞘状突起開存（PPV）関連疾患に対する腹腔鏡手術では対側 PPV の確認が可能であり、対側 PPV 陽性例に予防的閉鎖が行われることがあるが、陽性 PPV と対側発症との関連や男児における予防的処置が精巣機能へ与える影響などは不明である。当院では男児では予防的処置を行わず経過観察としている。本研究では対側 PPV 陽性男児の自然経過と発症因子を後方視的に解析する。◆ 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
4. 受付番号 2025-280：生後2週間健診の間診票自由記載の質的分析：保護者の不安と支援のニーズについて（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none">◆ 申請者：堀川 美和子◆ 申請の概要 新生児を育てる保護者が生後2週間健診を受診する際に小児科医に期待する内容を、受

診時の問診票の自由記載欄の内容から明らかにする。

- ◆ 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

5. 受付番号 2025-312：脳室内出血予防バンドルの効果の検証（迅速審査）

- ◆ 申請者：丸山 秀彦
- ◆ 申請の概要
NICUの早産児管理において、脳室内出血(intraventricular hemorrhage IVH)発症を予防することは極めて重要です。なぜなら、IVH、特に3-4度のsevere IVHは、神経学的予後不良の危険因子として報告されているからです。予防のための質改善活動を実施しましたので、その効果を検証することを目的としました。
- ◆ 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

6. 受付番号 2025-314：持続可能な小児糖尿病キャンプの実現に向けた課題と方策の探索的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：宇治田 凧紗
- ◆ 申請の概要
小児糖尿病キャンプは1型糖尿病患者児への治療教育・心理的支援として重要であるが、医療者の働き方の変化やボランティア不足、SNS普及により運営継続や意義の再検討が求められている。2026年度キャンプで関係者への段階的アンケートを行い、必要性和課題を評価し、負担軽減と価値維持を両立する運営モデル構築の基礎資料を得る。
- ◆ 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

7. 受付番号 2025-315：若者の健康への取り組みについての検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：高橋 佳子
- ◆ 申請の概要
全国の若者(15~24歳の男女)の健康への取り組みについての考えを調査することにより、これまでの若者への健康対策について評価し、今後の効果的な取り組みについての課題を検討する。
- ◆ 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

8. 受付番号 2025-317：バイオバンクで保管される小児試料の継続利用と再同意に関する未成年者・若者への意識調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：神里 彩子
- ◆ 申請の概要
日本のバイオバンクにおいて、新生児期に親権者の代諾により試料を提供したドナーが成人年齢に達しつつある中、ドナーへの再同意の機会提供の在り方について一定の方針を示すことは喫緊の課題である。本研究は、質問紙調査を通して、日本の未成年者・若者の、バイオバンクにおける試料の継続利用、再同意に対する考えを明らかに

<p>するものである。</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>9. 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、研究機関、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>10. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、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>11. 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> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：内山 徹 ◆ 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。 ◆ 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>12. 受付番号 2124：小児期発症炎症性腸疾患の安全性、有効性、治療、およびケアの向上のためのネットワーク－PIBD-Net 発端コホート研究および安全性登録制度－（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 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。 ◆ 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>13. 受付番号 2287：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：三戸 麻子

- ◆ 申請の概要
2019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、研究機関、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

14. 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 単群臨床試験（迅速審査）

- ◆ 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。
- ◆ 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 2022-020：同時多項目アレルギー検査用体外診断用医薬品の開発（受託研究）（迅速審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要
2022年05月31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

16. 受付番号 2022-130：小児肝移植患者における薬物動態および拒絶反応バイオマーカーを用いたPK/PD/PGx 解析に基づくタクロリムスの至適投与法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要
2022年10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。
- ◆ 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 2022-161：バセドウ病合併妊婦およびTSH受容体抗体強陽性妊婦におけるバイオセンサTSAb・リアルタイムTSAbを使用した妊婦および児の甲状腺機能異常の評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：細田 愛子
- ◆ 申請の概要
2023年03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

18. 受付番号 2024-107 : The clinical outcomes of discordant twins of extremely preterm infants in Japan 日本における出生体重の差が大きい双子 (Discordant Twins) の超早産児の短期・長期予後の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：諫山 哲哉

◆ 申請の概要

2024年10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、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

19. 受付番号 2024-190 : 顎裂部腸骨移植術の骨生着割合とプロバイオティクスの関連性 (迅速審査)

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

2025年07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。

◆ 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 2024-226 : 【中央一括審査】生殖年齢女性に対するプレコンセプションケア・スマートフォンアプリ「MyPrecca®」使用における有用性フィージビリティ研究 (迅速審査)

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

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。

◆ 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 2025-084 : 【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

22. 受付番号 2025-293 : 8kg以下の小児症例に対する肝移植成績の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

小児肝移植は成績向上が著しい一方、体重8kg未満の低体重児では依然として高リス

クであり、グラフトと受者のサイズ不一致が重要な課題である。左外側区域グラフト移植において、従来の遅延閉腹や各種グラフト減量術の有効性を比較検証した大規模研究は限られている。本研究は体重 8kg 未満の小児を対象とした国際多施設後ろ向き研究として、遅延閉腹および各種グラフト縮小手技の安全性・有効性を包括的に評価する。

◆ 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

23. 受付番号 2025-300：原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：柳 佑典

◆ 申請の概要

原発硬化性胆管炎は希少疾患のためオールジャパン体制での症例の集積と治療法の開発が急務である。本調査は現在の日本における PSC の現状を明らかにすることを目的とする。本調査で明らかとなった PSC の実態をふまえ今後の PSC に対する治療法の開発を促進する狙いがある。

◆ 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

24. 受付番号 2025-304：小児百日咳感染症の臨床像および治療実態に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：大宜見 力

◆ 申請の概要

百日咳は乳児で重症化し得る感染症で、近年はマクロライドが効きにくい耐性菌も増えています。本研究では当センターで診療した小児百日咳症例を後ろ向きに解析し、発症頻度、予防接種状況、治療内容（耐性菌への対応）と転帰を調べ、診療実態を明らかにします。

◆ 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

25. 受付番号 2025-309：子どもの熱性けいれんが保護者の心理・社会面に与える影響を検証するアンケート研究（迅速審査）

◆ 申請者：相原 健志

◆ 申請の概要

本研究は、初回の有熱時けいれんを契機とした保護者の心理・社会的影響を探索的に評価する前向き観察研究である。救急外来受診後の保護者を対象に、Web アンケートおよび診療情報を用いて調査を行う。受診後 1 週間および 2 か月時点の変化と関連因子を記述・解析する。得られた知見を基に、今後の介入研究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

26. 受付番号 2025-311：早産ハイリスク症例の腔内細菌叢の縦断的解析（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

早産ハイリスク妊婦さんの妊娠中の腔内細菌叢について早産に関連した症状が出現する前から経時的に評価を行います。本研究では早産ハイリスクの同一女性の別妊娠、頸管縫縮術を実施した女性について妊娠初期、中期、後期の腔内細菌叢を解析します。

◆ 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

27. 受付番号 2025-296：【中央一括】市販の乳児用保湿剤に関する実態調査（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

保湿剤の塗布はアトピー性皮膚炎の予防の一つであるが、保湿剤の種類や使用方法によりメリットとデメリットがあり、適切な保湿剤を選択することがアレルギー予防に重要である。「チャイルケア スキンミルク」は防腐剤、界面活性剤、香料を無添加とした市販の保湿剤で、安全に湿疹の予防できるものとして期待される。実際の使用状況や皮膚状態の変化についてはわかっておらず、今回アンケート調査を実施することとなった。

◆ 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。

28. 受付番号 2025-294：[中央一括]ムコ多糖症Ⅱ型における難聴に関する後方視的研究（一般審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

ムコ多糖症はムコ多糖が細胞内に蓄積する先天性代謝異常症であり、難聴もきたすことが知られています。しかし、ムコ多糖症の難聴に関する研究は世界でもあまりありません。そこで、今回、ムコ多糖症Ⅱ型の患者さんの難聴の実態解明及び全身的な治療が聴力にもたらす影響などを調べるため研究を計画しました。研究はすでに実施されている聴力検査結果やカルテ内の情報を個人情報排除した上で利用し、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。

・事前意見に対する回答を反映すること。

・【申請画面】代諾者ありに修正すること。

29. 受付番号 2025-319：【中央一括審査】小児の不安に対するオンライン保護者支援介入（OSI）の文化適応と当事者参画に関する研究：子ども・保護者・関係者の経験から（一般審査）

◆ 申請者：帯包 エリカ

◆ 申請の概要

本研究は、日本における小児の不安に対するオンライン保護者支援介入（OSI）翻訳版および関連資料の文化的適合性を評価するとともに、日本の学校・地域支援体制における導入上の課題および改善点を明らかにすることを目的とする。また、子どもお

<p>よび保護者を含む当事者参画の実施過程を記述し、日本における参画型研究モデルの課題と可能性を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・事前意見に対する回答を反映すること。
<p>30. 受付番号 2025-320：【中央一括審査】新生児マススクリーニングで発見された患児の登録と経過追跡に関する研究（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 <p>タンデムマス法で発見される患者数は、種類は多いが個々の疾患は極めて頻度が低く、個々の自治体では事業評価が難しいため、自治体の枠を超えて発見患児の情報を集約する。正確な患者数および発見後の発症の有無について、各自治体の中核医師を対象として調査する。調査結果は全国レベルの情報として定期的に公開して関係部署にフィードバックし、エビデンスに基づく医療・事業評価に役立てる。</p> ◆ 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>31. 受付番号 2023-102：【中央一括審査】再生医療分野への応用を見据えたヒト月経血由来上皮・間葉系細胞の細胞特性、安全性評価に関する基盤研究（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 <p>2023年11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、研究期間の変更についての可否。</p> ◆ 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>32. 受付番号 2023-306：【中央一括審査】妊婦の体重・体組成と周産期予後の関連に関する縦断調査（一般審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 <p>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、研究期間、その他の変更についての可否。</p> ◆ 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>33. 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 <p>2025年11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。</p> ◆ 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。