

令和7年度 第回倫理審査委員会

開催日時：令和8年4月23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、神里副委員長、五十子委員、植松委員、福島委員、内山委員、横野委員、要委員、竹原委員、井上委員、和田委員、佐々委員、萬委員、松山委員、緒方委員

審議課題数：37件（承認37件）

1. 受付番号 2023-157：小児用補助人工心臓装着中の感染症に関する症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：葛西 健人

◆ 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、研究責任者、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 2024-057：中高生の喫煙・飲酒状況、および生理の実態に関する全国学校調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：越智 真奈美

◆ 申請の概要

2024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 2024-132：小児周術期アナフィラキシーの現状を調査する症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：石川 史

◆ 申請の概要

2024年09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

4. 受付番号 2024-176：当院 NICU・GCU に入院した児の骨折リスクに対する看護の実際（迅速審査）

◆ 申請者：志田 萌絵

◆ 申請の概要

2024年11月29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

<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 2024-298：小児ドミノ肝移植麻酔管理の後方視的検討と周術期管理の確立（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：馬場 千晶</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 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、研究期間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>6. 受付番号 2024-299：手術室における気道緊急に関する看護師・麻酔科医共同による手術室看護師へのシミュレーション教育の効果についての検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：馬場 千晶</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>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、研究期間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>7. 受付番号 2025-248：PICUでのせん妄の実態調査とスケール導入への課題（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：池口 明奈</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2026年01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、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>8. 受付番号 2025-290：小児小腸移植におけるストーマ色調変化を用いた急性拒絶反応の早期予測（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：谷村 聡一郎</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>9. 受付番号 2025-301：特別なニーズを有する子どもの排泄課題の実態を調査する後方視的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小林 まどか</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>排泄の自立は、子どもの身辺自立や集団生活への適応に重要な発達課題である。一方、神経発達症など発達特性をもつ子どもでは、排泄に関する困難が生じやすく、保護者の育児ストレスや親子関係にも影響を及ぼす可能性がある。本研究では、児童精神科外来を受診する子どものご家族から寄せられる排泄自立に関する相談内容を後方視的に分析し、支援が必要な領域や有効な介入の手がかり、医療が果たす役割について</p>

<p>検討する。</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>10. 受付番号 2025-308：変形性斜頭症を専門とする外来が頭蓋縫合早期癒合症の早期発見において果たす役割に関する検討：後方視的研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：彦坂 信 ◆ 申請の概要 変形性斜頭症を専門とする外来が、頭蓋縫合早期癒合症を早期発見するうえで果たす役割について検討する。2011年10月28日～2025年11月30日の期間で、国立成育医療研究センターの頭のかたち外来を初診した患者について、電子カルテから後方視的に検討する。 ◆ 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
<p>11. 受付番号 2025-328：初発小児急性白血病における化学療法開始前菌血症の頻度に関する後方視的観察研究（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：牧 庸彦 ◆ 申請の概要 小児急性白血病の診断時発熱では菌血症が懸念されるが、海外では稀との報告があり、国内データは乏しい。本研究は当院の初発 ALL および AML における治療前血液培養陽性率を比較調査するものである。これにより、特に全身状態良好な非好中球減少例に対する、診断時の過剰な経験的抗菌薬投与を見直し、適正化に向けた科学的根拠を確立することを目指す。 ◆ 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
<p>12. 受付番号 2025-330：小児の末梢静脈路固定法の改良 NICU での現行の末梢静脈路固定法の追加検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：塚本 桂子 ◆ 申請の概要 アルケア社と共同開発した新生児・小児用末梢静脈固定材の特定臨床研究結果を、時間的背景を踏まえて再評価するため、研究後の症例を対象に従来法での末梢静脈路の留置期間、抜去状況、使用薬剤、鎮静・呼吸管理、皮膚所見などを同一の記録方法で後方視的に調査する。刺入から漏れ抜去までの時間は、予定抜去や事故抜去といった競合リスクを考慮した生存時間分析で検討する。 ◆ 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
<p>13. 受付番号 2025-338：GA2LEN criteria と既出ガイドラインにおけるアナフィラキシー診断基準の後方視的比較検討（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：坂口 裕紀 ◆ 申請の概要

アナフィラキシー (An) の国際ガイドラインは、WAO Guidance、NIAID/FAAN symposium、EAACI guidelines が頻用される。しかし内容が異なり、患者対応や研究報告の一貫性に問題があった。GA2LEN project で新規診断基準が報告されたが、各診断基準との差異を検討した報告はない。本研究は当院救急外来受診例から、上記診断基準による An 診断の差異を検討する。

◆ 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

14. 受付番号 851：日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (迅速審査)

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

2014 年 12 月 26 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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

15. 受付番号 916：小児血液腫瘍患者におけるウイルス DNA PCR を用いたスクリーニング検査に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

2015 年 06 月 29 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

16. 受付番号 1985：「ルナルナ」を用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

2020 年 03 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。

◆ 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 2021-028：食物アレルギーにおける腸管内脂質代謝異常の統合的解析と分子基盤の解明研究 (迅速審査)

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

2021 年 06 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、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
18. 受付番号 2021-099：胎児疾患における酸化ストレスによる胎盤機能不全の病態解明（迅速審査）
◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2021年08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 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
20. 受付番号 2022-146：生殖と発生に関わる組織のゲノム・エピゲノム解析基盤研究（迅速審査）
◆ 申請者：中林 一彦 ◆ 申請の概要 2022年12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、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
21. 受付番号 2022-156：アジアにおける新生児ネットワーク共同研究（AsianNeo）：前方視的コホート研究～アジアの新生児医療の質向上のための極早産児に関する医療体制・臨床管理・治療成績の比較～（迅速審査）
◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要 2023年01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、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
22. 受付番号 2024-161：ランゲルハンス組織球症等の組織球症に対する BRAF/MEK 阻害剤の薬物動態に関する前向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：歌野 智之 ◆ 申請の概要 2024年11月05日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更に関する

<p>ついでの可否。</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>23. 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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 成美 ◆ 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、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>24. 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>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：町田 春帆 ◆ 申請の概要 2025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、研究責任者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>25. 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（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：三戸 麻子 ◆ 申請の概要 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。 ◆ 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 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 2025年12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 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（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：三戸 麻子

- ◆ 申請の概要
2025年12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

28. 受付番号 2025-286：本邦における無痛分娩の転帰に関する解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：小川 浩平
- ◆ 申請の概要
本研究は、日本産科婦人科学会が管理する周産期データベースを用いた観察研究です。無痛分娩を行った場合と行わなかった場合で、分娩の経過や母親・赤ちゃんの健康状態に違いがあるかを全国規模のデータで調べます。個人が特定される情報は使用せず、新たな検査や治療を行うことはありません。
- ◆ 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

29. 受付番号 2025-305：小児 ESBL 産生腸内細菌菌血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：中川 隆太郎
- ◆ 申請の概要
本研究は、2014～2025年に国立成育医療研究センターで診療を受けた18歳未満の患者さんのうち、ESBL産生腸内細菌による菌血症と診断された症例を対象に、通常診療で得られた電子カルテ情報を用いて行う観察研究です。新たな検査や治療は行いません。小児 ESBL 菌血症の発症背景、治療内容、治療後の経過や再発の有無を調べ、現在の診療実態を明らかにす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

30. 受付番号 2025-306：胎児発育不全に対する分娩様式の選択と経膣分娩成功率に関する後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：東 裕福
- ◆ 申請の概要
本研究の目的は、胎児発育不全に対する分娩様式（経膣分娩または帝王切開）について、それぞれの割合を明らかにし、緊急帝王切開となるリスクを明らかにすることです。日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録されている胎児発育不全の分娩データを用いて、胎児発育不全での経膣分娩の割合やその成功率を抽出するとともに、母体背景などの周産期因子の抽出を行います。
- ◆ 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

31. 受付番号 2025-310：病歴の構造化とアルゴリズム開発基盤の構築による救急外来受診必要性予測システムの開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：山田 夏彦

◆ 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 2025-322：政府統計を用いた子ども・若者、子どもを育てる親の Wellbeing とその要因に関する二次データ解析（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究では、内閣府が実施している「満足度・生活の質に関する調査」を用い、子どもや若者、子どもを育てる親の Wellbeing の実態把握とその関連要因を探索的に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

33. 受付番号 2025-325：周産期における各種感染症に対する抗体価の解析（迅速審査）

◆ 申請者：山田 全毅

◆ 申請の概要

本研究は、既存の妊婦血および臍帯血検体を用い、周産期に関連するウイルス感染症（RS ウイルス、麻疹、風疹、水痘、ムンプス、サイトメガロウイルス等）に対する抗体価を測定し、日本における周産期免疫の分布及び母体由来抗体の胎盤移行を評価し、周産期感染症対策の基礎資料を提供する観察研究である。

◆ 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

34. 受付番号 2025-326：胎盤における遺伝子発現制御機構の解明（迅速審査）

◆ 申請者：鏡 雅代

◆ 申請の概要

インプリンティング遺伝子は、胎盤では強く発現している。先行研究で同定した早産で出生したインプリンティング疾患患者胎盤における遺伝子発現プロファイルの評価には、早産で出生した正常児の胎盤との比較検討が必要である。本申請課題は、疾患の病態解明のために、当センターで出生した様々な在胎週数の基礎疾患を持たない児における遺伝子発現プロファイル、組織像を明らかにする研究である。

◆ 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

35. 受付番号 2025-331：米国の早期乳児発熱ガイドラインの診断能の評価（迅速審査）

◆ 申請者：押方 真

◆ 申請の概要

本研究は、小児専門医療機関における 10 年間の後ろ向きデータを用いて、AAP ガイドラインのアルゴリズムを適用した場合の IBI/SBI 検出性能（感度、特異度など）を評価する。この検証により、日本人の早期発熱乳児において同ガイドラインが安全かつ有効に活用できるか否かのエビデンスを提供し、我が国における発熱乳児診療の標準化と質の向上に寄与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

36. 受付番号 2025-321：【中央一括審査】周産期緩和ケアにおける医療者の経験と、プレネイタルビジットを受けた家族の経験に関する研究：当院における重症な疾患を持つ胎児・新生児に対して、緩和ケア科が介入した症例の実態の後方視的検討（一般審査）

◆ 申請者：竹田 加奈子

◆ 申請の概要

本研究は、周産期緩和ケアにおける医療者とご家族の経験を明らかにすることを目的とした観察研究です。診療録の後方視的検討を行い、周産期緩和ケアの実践の実態および意思決定支援のプロセスを明らかにすることを目的としています。その上で、意思決定支援や心理的支援の在り方を検討し、より良い周産期緩和ケア体制の構築を目指します。

◆ 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。

・ オプアウトポスター

プレネイタルビジットの初出時に用語の説明を記載すること

・ 研究の内容に沿った課題名にすること。

・ 対象年齢

18歳以上の患者さんはいないので修正をすること。

・ 昭和医大の山路先生からアドバイスをもらうのであれば、計画書にその旨を記載し、多施設研究とすること。今回の研究ではアドバイスももらわずデータも送らない場合は単施設研究とすること。

・ 適格基準について

胎児と母親を分けて項目を作成することを検討すること。

37. 受付番号 2025-329：【中央一括審査】クルミ経口免疫療法における摂取形態のアレルゲン性・実行可能性・安全を評価する前向き観察研究（一般審査）

◆ 申請者：濱口 冴香

◆ 申請の概要

本研究は、クルミアレルギーを有する患者を対象に、家庭で行うクルミ経口免疫療法において、食品形態（蒸しパン、希釈ペースト、市販品）の違いが摂取の継続性、安全性、嗜好性に与える影響を前向きに評価する観察研究です。本研究により、家庭で無理なく続けられる摂取方法を明らかにし、安全な治療継続の支援に役立てることを目的とします。

◆ 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。

・ 試料・情報の保管期間について申請書と計画書に相違があるため修正すること

・ 事前意見に対する回答を反映すること。