

令和 8 年度 第 3 回倫理審査委員会

開催日時：令和 8 年 6 月 25 日（木）14：00～16：00

開催場所：国立成育医療研究センター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、和田委員、佐々委員、萬委員、松山委員、有
田委員、諫山委員、富澤委員

審議課題数：40 件（承認 40 件）

1. 受付番号 2023-250：日本のアレルギーセンターにおける経口食物負荷試験の特徴を検証する後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：濱口 冴香
- ◆ 申請の概要
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

2. 受付番号 2023-300：ヒトパレコウイルス（PeV-A）と細菌感染症の臨床的特徴に関する比較（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉橋 沙耶香
- ◆ 申請の概要
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 2025-139：好酸球性消化管疾患に対する Rainbow 食事療法の組織学的有効性に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：野村 伊知郎
- ◆ 申請の概要
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 2026-027：患者及び家族側からみた結節性硬化症の移行医療に関する調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：阿部 裕一
- ◆ 申請の概要
結節性硬化症（TSC）は多臓器に過誤腫を生じ、症状の個人差が大きい疾患で、多くは小児期に診断される。青年期以降は成人診療科への移行が必要となるが、円滑に進まない例も多い。本研究では患者および家族を対象に、疾患状況、生活状況、移行医療の実態や課題、ニーズを調査し、切れ目のない医療体制の構築と生活支援の向上に資する知見を得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
5. 受付番号 2026-032：頭蓋内胚細胞性腫瘍の長期予後に関する観察研究（迅速審査） ◆ 申請者：荻原 英樹 ◆ 申請の概要 頭蓋内胚細胞性腫瘍は、臨床像が多彩で治療反応も多様な腫瘍です。その神経学的・内分泌的な長期予後の詳細はいまだ明らかではありません。本研究は、頭蓋内胚細胞性腫瘍の手術加療を行った症例を対象とし、その長期予後に関し、検討することを目的とします。 ◆ 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
6. 受付番号 2026-033：小児救急外来におけるホスフェニトイン投与の運用実態とけいれん再発に関する単施設後方視的観察研究（迅速審査） ◆ 申請者：相原 健志 ◆ 申請の概要 本研究は、けいれんを主訴に小児救急外来を受診し、救急外来でホスフェニトイン（fPHT）を投与された18歳未満の患者を対象とする単施設後方視的観察研究である。本研究により、小児救急におけるfPHTの実際の運用と安全性を可視化し、今後の薬剤選択や前向き研究の基礎資料とする。 ◆ 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
7. 受付番号 2026-037：胎児胸腔シャント術におけるレミフェンタニルを用いた麻酔管理方法に関する後方視的検討（迅速審査） ◆ 申請者：佐藤 正規 ◆ 申請の概要 当センターで胎児胸腔・羊水腔シャント術または胎児胸腔穿刺術を受けた妊婦さんと赤ちゃんを対象に、診療録・麻酔記録等を用いて、レミフェンタニルによる麻酔管理の有効性と安全性を後方視的に検討します。 ◆ 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
8. 受付番号 2026-038：当院における精神科コンサルテーション・リエゾンの実態調査（迅速審査） ◆ 申請者：大塚 達以 ◆ 申請の概要 子ども対象の精神科コンサルテーション・リエゾン（精神科C/L）では多面的なアプローチが必要とされるが、報告が少なくその実態は不明な点が多い。精神科C/Lへのニーズに適切に対応する体制構築には、各病院での実践の報告を積み重ねる必要がある。そこで本研究では、当院における精神科C/Lについて診療録を後方視的に調査し、小児専門総合病院における精神科C/Lの実態を明らかにし、その現状と課題を抽出する。

◆ 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
9. 受付番号 2026-039：麻酔科管理下胎児治療の母体麻酔・胎児麻酔の効果および安全性に関する後方視的観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：佐藤 正規 ◆ 申請の概要 当センターで 2003 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 30 日に麻酔科管理下で胎児治療を受けた妊婦さん、胎児および出生後の赤ちゃんの診療情報を用い、麻酔方法・麻酔薬の母体・胎児への効果、安全性、周術期および出生後経過を後方視的に検討します。 ◆ 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
10. 受付番号 2026-044：小児におけるカルシウム補正式の有用性の検証（迅速審査）
◆ 申請者：飯島 弘之 ◆ 申請の概要 カルシウムは生体内の様々な機能に不可欠です。血液中のカルシウムのうち、生物学的活性を有しているのはイオン化カルシウムであり、臨床の現場では総カルシウムからイオン化カルシウムを推定する補正式が広く用いられています。しかし、成人を対象とした研究では、補正式がイオン化カルシウムの推定に有効ではないことが報告されています。本研究は小児患者におけるカルシウム補正式の有用性を評価することを目的とします。 ◆ 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
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）
◆ 申請者：内山 徹 ◆ 申請の概要 研究者等、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
12. 受付番号 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多機関共同前向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 申請の概要 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
13. 受付番号 2215：【中央一括審査】アレルギー疾患における遺伝要因の探索研究（迅速審査）

◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 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
14. 受付番号 2019-168：【中央一括審査】我が国の若年世代関節リウマチ患者の妊娠・出産に関する実態調査ならびに妊娠転帰、関節リウマチの短期・長期予後に関する前向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：高井 千夏 ◆ 申請の概要 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 2020-069：免疫性神経疾患を持つ患者における妊娠中の薬剤使用による児への影響に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：後藤 美賀子 ◆ 申請の概要 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 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 研究者等、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
17. 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（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 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
18. 受付番号 2022-033：【中央一括審査】妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究（迅速審査）
◆ 申請者：谷口 公介 ◆ 申請の概要

研究者等、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
19. 受付番号 2023-096：母子保健における特に支援を必要とするこども・家庭・妊産婦の的確な把握を目指すリスクアセスメントシートの実装研究（迅速審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ ◆ 申請の概要 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
20. 受付番号 2023-172：妊婦生体データを用いた陣痛発来タイミング予測のバリデーション研究（迅速審査）
◆ 申請者：谷口 公介 ◆ 申請の概要 研究者等、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
21. 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（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 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
22. 受付番号 2024-317：【中央一括審査】日本における腎明細胞肉腫(clear cell sarcoma of the kidney: CCSK)の診療および予後の多施設共同横断研究（迅速審査）
◆ 申請者：山本 裕輝 ◆ 申請の概要 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
23. 受付番号 2025-129：国立成育医療研究センターにおける胆道閉鎖症例の妊娠・出産登録調査研究（迅速審査）
◆ 申請者：肥沼 幸 ◆ 申請の概要 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
24. 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（迅速審査）
◆ 申請者：余谷 暢之 ◆ 申請の概要 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
25. 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（迅速審査）
◆ 申請者：神里 彩子 ◆ 申請の概要 研究者等、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
26. 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（迅速審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ ◆ 申請の概要 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
27. 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（迅速審査）
◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 研究機関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 2026-011：早産ハイリスク症例を対象とした、妊娠初期から分娩までの日常生活身体活動量と自覚子宮収縮頻度を調査する前向き観察コホート（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 朋 ◆ 申請の概要 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
29. 受付番号 2026-015：三叉神経支配領域における妊婦の知覚変化に関する研究（迅速審査）

査)

◆ 申請者：齋藤 亮

◆ 申請の概要

痛みには性差があり、エストロゲンが増加すると、痛みの感度が上昇する。三叉神経は、生きるのに必要な組織に分布するため、同神経支配領域における痛みや知覚変化の解明は、臨床の現場では大変重要である。エストロゲンが増加している妊婦を対象とした三叉神経支配領域における知覚感覚の報告は皆無である。本研究の目的は、妊娠期と産褥期の知覚感覚の違いを把握し、知覚感覚に対するエストロゲンの影響を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

30. 受付番号 2026-035：当センターの産後ケア「コアラサポート」におけるケア内容別にみた業務時間の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：井手 美佳

◆ 申請の概要

本研究では当センターのコアラサポート（産後ケア）の利用者に対して提供されたケアやサポートについて、その内容や所要時間などの実態を把握し、今後の産後ケアのあり方や課題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

31. 受付番号 2026-036：希少疾患の病態を理解するための研究（迅速審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

近年、これまで原因不明であった疾患が、一つの遺伝子の変異に起因して発症する可能性が明らかになりつつあります。一方で、これら特定の遺伝子の変異の役割は不明な点が多く残されています。希少疾患のため単一施設では特徴の解明が不可能で、国際的な共同研究が必要とされています。そこで、本研究は、特定の遺伝子とタンパク質が体の発達と調節に及ぼす影響を国際共同研究で調査します。

◆ 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

32. 受付番号 2025-342：【中央一括審査】小児血液・腫瘍性疾患の分子遺伝学的研究（一般審査）

◆ 申請者：関口 昌央

◆ 申請の概要

小児血液・腫瘍性疾患の患者検体を用いて、マイクロアレイや次世代シーケンサー等を含む各種解析技術により分子遺伝学的探索を行う。これにより小児血液・腫瘍性疾患の分子基盤の解明を進めるとともに、より正確な診断や予後予測、新規治療の開発などに資するデータ基盤を構築することを目的とする。加えて、本研究で得られた結果が個々の研究対象者の診療に有益であると判断された場合には、対象者に対して解析結果を返却する。

◆ 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。
33. 受付番号 2021-073：【中央一括審査】病原体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（一般審査）
◆ 申請者：山田 全毅 ◆ 申請の概要 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。
34. 受付番号 2026-020：【中央一括審査】ディスレクシア児に対する合理的配慮の実態調査と関連するメンタルヘルスの問題の分析（一般審査）
◆ 申請者：岡 牧郎 ◆ 申請の概要 学校教育現場でディスレクシア児に対して実施されている合理的配慮の内容や実態を調査し、それらの教育環境がディスレクシア児のメンタルヘルスに与える影響を分析することを目的とする。また、養育者や担任教師からも質問紙を用いて評価し、本人の評価と比較し検討する。合理的配慮の在り方を検証することは、今後のディスレクシア児に対する支援教育やインクルーシブ教育のさらなる充実や改善に繋がる重要な知見になる。 ◆ 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。
35. 受付番号 2026-031：【中央一括審査】5 歳児健康診査問診票の信頼性と妥当性の検証（一般審査）
◆ 申請者：岡 牧郎 ◆ 申請の概要 5 歳児健診では、事前に家族が問診票や調査票を記載しておくことで関係者に情報が共有しやすく、スムーズな健診運営に繋がる。こども家庭庁が推奨する 5 歳児健康診査問診票は内容が多岐に渡り、健診には適していると考えられるが、その有効性の実証はまだ行われていない。本研究で得られた回答と診断・診察結果から探索的因子分析を実施し、感度や特異度を調べて 5 歳児健康診査問診票の信頼性と妥当性を実証することを目的とする。 ◆ 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。 ◆ 個人情報の記載についてもう少し詳細な記載をすること。
36. 受付番号 2026-009：【中央一括審査】ヒドロキシクロロキンの投与実態および安全性に関する後ろ向き観察研究（一般審査）
◆ 申請者：山谷 明正 ◆ 申請の概要 ヒドロキシクロロキン（HCQ）は全身性エリテマトーデスなどの自己免疫疾患に対して広く使用されています。小児においては 6 歳以上で使用可能ですが、明確な小児用量の設定は無く、理想体重を基に投与量を算出しています。しかし剤形は錠剤しかないため、多くの方で粉砕の調剤が必要となります。そのため、本研究は小児専門医療

施設における HCQ 使用実態を明らかにし、安全性管理の向上に資することを目的としています。 ◆ 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。
37. 受付番号 2026-010：【中央一括審査】小児アレルギー性疾患患者における睡眠薬の使用実態調査（一般審査）
◆ 申請者：山谷 明正 ◆ 申請の概要 小児のアレルギー性疾患（気管支喘息、アトピー性皮膚炎など）は高い有病率を有し、慢性的炎症や夜間症状の増悪により睡眠障害を高頻度に合併することが報告されています。睡眠障害への対応として原疾患の治療が第一優先ですが、睡眠関連薬剤が補助的に使用されることもあります。小児における睡眠薬に関するエビデンスは限定的です。本研究は小児における睡眠薬の使用実態を明らかにし、適正使用に資することを目的としています。 ◆ 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。 ◆ 利益相反申請概要（様式 1-1）成育外に中山さんを追記すること。
38. 受付番号 2026-028：【中央一括審査】小児疾患をターゲットとした創薬スクリーニング系の構築（一般審査）
◆ 申請者：中武 悠樹 ◆ 申請の概要 小児期に発症する疾患の <i>in vitro</i> モデルを構築し、標的探索に資する創薬基盤の確立を目指す。指定難病であるメチルマロン酸血症や、小児慢性特定疾病に該当するムコリピドーシス、ムコ多糖症等の難治性・希少疾患に着目し、遺伝子配列情報の取得・解析を伴わない機能評価系として、構築した疾患モデルを国立循環器病研究センターが有する HC-HTS システムに最適化する。 ◆ 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 2026-030：【中央一括審査】先天性内分泌疾患の遺伝学的要因の探索（一般審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 中村 明枝 ◆ 申請の概要 本研究の目的は、先天性内分泌疾患患者のゲノム・エピゲノム解析に基づく新規原因遺伝子の発見、個々の遺伝子機能の解明、疾患感受性座位・ハプロタイプの同定である。原因診断に基づく適切な治療方針の決定などを通して先天性内分泌疾患を有する患者および家族の診療に寄与するとともに、成育医療研究の進展に貢献することを目指す。 ◆ 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

40. 受付番号 2025-029：【中央一括審査】ムコ多糖症 II 型患者に対する経静脈的酵素補充療法
の臨床効果に関する探索的観察研究 ~ Hunter syndrome IZCARGO Treatment study
<HIT study> ~（一般審査）

◆ 申請者：小須賀 基通

◆ 申請の概要：不適合報告

◆ 判定：承認

但し、以下の点について加筆・修正すること。

◆ 当該患者の EDC データを削除する場合は、その事実をカルテ等に記録を残すこと