

令和 8 年度 第 4 回倫理審査委員会

開催日時：令和 8 年 7 月 30 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：神里副委員長、五十子委員、植松委員、福島委員、内山委員、要委員、竹

原委員、井上委員、和田委員、緒方委員、有田委員、富澤委員

審議課題数：53 件（承認 53 件）

1. 受付番号 2024-162：当院における先天性嚢胞性肺疾患についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：石丸 哲也

◆ 申請の概要

研究責任者、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

2. 受付番号 2025-156：学童期の子どものこころに関する保護者へのインターネット調査（迅速審査）

◆ 申請者：帯包 エリカ

◆ 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

3. 受付番号 2026-024：単一臓器単一病変型ランゲルハンス細胞組織球症患者（LCH）の臨床像と治療効果を解明するための後ろ向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）のうち、1つの臓器に1つの病変だけが生じる単一臓器単一病変型 LCH（SS-s LCH）に対する治療に関する臨床試験は行われておらず、治療法は標準化されていない。本研究では、診療録から初発時または再発時に SS-s LCH と診断された症例の臨床経過や治療内容、予後などの情報を収集し、診療実態を明らかにし、治療方法の適正な選択、診療の標準化につなげる。

◆ 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 2026-040：腎性羊水過少に対する人工羊水注入療法の成績と予後についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：杉林 里佳

◆ 申請の概要

当院において胎児腎疾患に伴い羊水過少をきたし人工羊水注入療法を施行した患者さんの分娩週数や児の予後、羊水注入療法に伴う合併症などの妊娠アウトカムを検討

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
5. 受付番号 2026-050：本邦の分娩取扱施設を対象とした切迫流早産管理の実態アンケート調査（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 朋 ◆ 申請の概要 日本での切迫早産管理については詳細なコンセンサスではなく、施設間での差が大きい現状がある。また産科医療には地域特性、施設特性があり、これらも影響する。本研究は日本での切迫早産管理について分娩取扱のある一次施設から三次施設までを対象としたアンケート調査により切迫早産管理の現状実態を明らかにすることを目的とした横断研究である。 ◆ 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
6. 受付番号 2026-051：小児劇症型心筋炎の臨床経過に関与する臨床症状の検討（迅速審査）
◆ 申請者：金 基成 ◆ 申請の概要 本研究は、小児劇症型心筋炎における症状出現から ICU 入室に至るまでの診療経過を後方視的に解析し、臨床症状と重症化（ECMO 導入前心停止）との関連を明らかにすることを目的とする。診断過程を可視化することで、早期介入につながる臨床的特徴を抽出する。 ◆ 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
7. 受付番号 2026-052：胎児水腫症例におけるミラー症候群の発症および臨床経過に関する後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：荒井 智大 ◆ 申請の概要 当院で 2003 年～2020 年に胎児水腫と診断され分娩管理を行った症例について、母体背景、胎児所見、ミラー症候群を含む母体合併症、胎児・新生児転帰等の診療情報を後方視的に収集し解析します。胎児水腫・ミラー症候群はいずれも稀少かつ重篤な病態であり、発症頻度や臨床経過は十分に明らかになっていません。本研究では特に胎児治療との関連も含め解析を行い、今後の胎児診療に役立つ知見を得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
8. 受付番号 2026-059：緊急気管挿管を要した小児縦隔腫瘍患者の特徴と関連因子の検索：単施設後ろ向きコホート研究（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 智也

◆ 申請の概要

縦隔腫瘍による急性気道閉塞を来した患者に対し、救急外来/PICUにおいて緊急気管挿管の必要性を判断する客観的指標は確立されていない。このため、適切な緊急気管挿管の判断に資することを目指し、縦隔腫瘍による急性気道閉塞を来した患者のうち、救急外来/PICUにおいて緊急気管挿管を要した患者の特徴、緊急気管挿管との関連因子を検討する。

◆ 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

9. 受付番号 2026-060：既存の PIICS 基準を全年齢に適用することの妥当性検証（迅速審査）

◆ 申請者：波多野 智紀

◆ 申請の概要

PIICS は、持続する炎症、免疫抑制、代謝障害を特徴とする症候群です。PICU 長期入室患児でも関与が疑われ、私たちの研究では死亡との関連が示唆されています。しかし、小児で成人と同様の基準を使用することの妥当性は未検証であり、本研究では成人基準の小児への適用可能性を検証します。

◆ 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 2026-063：一般女性における月経に関する症状・受診行動・支援ニーズの実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

性成熟期女性において月経関連症状は日常生活への影響が大きいにもかかわらず、受診率は低く多くが未治療のまま過ごしている。本研究では、自治体・各種イベント参加者および健康管理アプリ利用者を対象に、月経症状の実態、日常生活への支障、受診行動、相談先や支援ニーズを把握するため無記名 Web アンケートを実施する。得られた知見を女性の健康支援体制整備と一次スクリーニングツールの構築に活用する。

◆ 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

11. 受付番号 2026-065：性教育に対する意識と実情についてのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：薄井 真美

◆ 申請の概要

当センターでは、2023 年度より性教育イベントや出張授業を行っている。本研究では、日常的にこどもへの性教育にかかわる可能性がある“おとな”への性教育に対する様々なニーズを調査するべく、当センター職員や成育性教育イベントに来場した保護者、教育関係者の性教育に対する意識や実情をアンケート調査する。

◆ 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

12. 受付番号 2026-067：心臓血管外科手術で del Nido 心筋保護液を使用した患児の大動脈遮断時間・人工心肺時間および術後の有害事象に関する探索的調査（迅速審査）
◆ 申請者：齊藤 順平 ◆ 申請の概要 院内製剤 del Nido 心筋保護液を人工心肺下心臓血管外科手術で使用した 18 歳未満の患者さんを対象に、手術時間、大動脈遮断時間、投与状況、有害事象発生について調査し、本剤の有用性・安全性について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
13. 受付番号 2026-077：COVID-19 感染症の流行が子どもの自殺関連行動での救急受診に与えた影響に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：大塚 達以 ◆ 申請の概要 COVID-19 感染症流行が子どもの自殺関連行動に与えた影響を分析するために、当院の救急外来を自殺関連行動を理由に受診した患児、また救急外来での診療中に希死念慮の訴えがあった患児を対象に、①流行前、②流行前期、③流行後期、④流行後の 4 期に分け、診療録を後方視的に調査し自殺関連行動に関連した要因について分析を行い、COVID-19 感染症影響について検討する。 ◆ 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
14. 受付番号 374：肥厚性皮膚骨膜炎における genotype-phenotype correlation の検討（迅速審査）
◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 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
15. 受付番号 868：【中央一括審査】妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0])（迅速審査）
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 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
16. 受付番号 1159：【中央一括審査】妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿

病” 合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study [DM/Overt-DM-P0]) (迅速審査)
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 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
17. 受付番号 1220：アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価 (迅速審査)
◆ 申請者：福家 辰樹 ◆ 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
18. 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)
◆ 申請者：本村 健一郎 ◆ 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
19. 受付番号 1826：メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の 新生児マススクリーニング試験研究 (迅速審査)
◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 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 2020-087：健常人ボランティアの血液を使用した iPS 細胞の樹立 (迅速審査)
◆ 申請者：阿久津 英憲 ◆ 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
21. 受付番号 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究 (迅速審査)
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 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
22. 受付番号 2020-368：外傷予防のための医療機関における小児外傷例の情報収集（迅速審査）
◆ 申請者：植松 悟子 ◆ 申請の概要 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 2021-071：妊娠中の潜在性ウイルス再活性化に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 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
24. 受付番号 2021-141：【中央一括審査】人工知能（AI）を用いた乳幼児視覚スクリーニングを検証する横断研究（迅速審査）
◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 申請の概要 研究責任者、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
25. 受付番号 2022-058：【中央一括審査】褐色細胞腫・パラガングリオーマにおける遺伝学的要因の探索（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 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 2022-184：【中央一括審査】腸管運動不全患者の腸管組織を用いたゲノム・エピゲノム解析による疾患の解明（迅速審査）
◆ 申請者：森 禎三郎 ◆ 申請の概要 研究者等、研究責任者、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 2022-212：血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 研究者等、研究期間、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
28. 受付番号 2023-037：小児てんかんのバイオモデル開発研究（迅速審査）
◆ 申請者：阿久津 英憲 ◆ 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
29. 受付番号 2023-187：【中央一括審査】RhD 陰性妊婦の母体血を用いた胎児 RhD 血液型診断法の確立（迅速審査）
◆ 申請者：中林 一彦 ◆ 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
30. 受付番号 2023-264：【中央一括審査】妊娠と薬情報センター相談症例における相談症例データベースと電子カルテ情報とのリンケージ研究（迅速審査）
◆ 申請者：後藤 美賀子 ◆ 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
31. 受付番号 2024-044：【中央一括審査】ヒト精子形成の研究と iPS 細胞の樹立（迅速審査）
◆ 申請者：渡部 聡朗 ◆ 申請の概要 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。 ◆ 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 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（迅速審査）
◆ 申請者：福田 理紗 ◆ 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
33. 受付番号 2024-098：【中央一括審査】プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明（迅速審査）
◆ 申請者：森田 英明 ◆ 申請の概要 研究者等、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
34. 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）
◆ 申請者：岡 牧郎 ◆ 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
35. 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 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
36. 受付番号 2024-265：【中央一括審査】小児炎症性腸疾患におけるプロテオーム・マイクロバイオーム解析研究（迅速審査）
◆ 申請者：清水 泰岳 ◆ 申請の概要 研究者等、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
37. 受付番号 2025-044：先天代謝異常症（アミノ酸・有機酸・脂肪酸・脂質・糖質代謝異常症、ミトコンドリア異常症）の長期フォローアップ研究（迅速審査）
◆ 申請者：鹿島田 健一 ◆ 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

38. 受付番号 2025-177：父母の育児環境を支える政策の再設計に向けた日米比較研究（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
39. 受付番号 2025-255：アジアにおける小児がんデータセンター実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 実穂 ◆ 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
40. 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 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
41. 受付番号 2025-279：【中央一括審査】「子どもリエゾン室」受診症例における Bio-Psycho-Social model に基づく後方視的症例集積研究（迅速審査）
◆ 申請者：小林 まどか ◆ 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
42. 受付番号 2025-283：思春期女性における月経関連問題の実態調査および前向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：宇治田 凧紗 ◆ 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
43. 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 ◆ 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
44. 受付番号 2026-016：先天性門脈体循環シャントにおける遺伝学的背景の包括的解析（迅速審査）
◆ 申請者：内田 孟 ◆ 申請の概要 本研究は、先天性門脈体循環シャント（CPSS）患者およびその両親を対象としたトリオ全ゲノム解析を実施し、CPSS の発症および臨床表現型の多様性に関与する遺伝学的背景を明らかにすることを目的とする。臨床情報と遺伝子データを統合的に解析し、合併症発症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
45. 受付番号 2026-022：国際的規制原則に資する、代替タンパク質の機能的アレルゲン性評価と加工によるリスク変動解析（迅速審査）
◆ 申請者：福家 辰樹 ◆ 申請の概要 新規食品としての代替タンパク質の普及に伴い、従来の評価手法では把握困難なアレルゲン性リスクが課題となっている。本研究では、食物アレルギー患者由来血清を用いて昆虫や豆類との交差反応性を機能的に解析し、さらに加工条件によるアレルゲン性変化を評価することで、新規食品のリスク評価手法の構築に資する科学的基盤の確立を目指す。 ◆ 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
46. 受付番号 2026-043：重症小児のディープフェノタイピングに向けた網羅的バイオマーカー解析基盤の構築研究（迅速審査）
◆ 申請者：井手 健太郎 ◆ 申請の概要 PICU に入室する重症小児（急性肝不全・急性脳症・重症敗血症）を対象に、診療採血と同時に最大7時点（Day 1～7、血漿交換前後）で1.0 mL の追加採血を行い、MILLIPLEX®により血中サイトカイン・内皮傷害・肝由来マーカーを網羅的に測定する。バイオマーカーに基づく病態のディープフェノタイピングを行い、血液浄化療法や免疫抑制療法の対象選定および介入時期の最適化に資する指標を同定する。 ◆ 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
47. 受付番号 2025-075：内分泌代謝疾患の遺伝型・核型・表現型関連等に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要

本研究は多機関共同研究である。目的は、内分泌代謝疾患の 1. 既知のゲノム変化（塩基置換、欠失/重複、染色体異常など）あるいはゲノム修飾（メチル化異常など）の同定、2. 新規原因遺伝子など新規病因の同定、3. 遺伝子型・核型・表現型関連の検討、4. 分子病態の解明である。 ◆ 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
48. 受付番号 2026-057：肝線維化治療薬の開発にむけた既存ヒト凍結肝細胞の活用（迅速審査）
◆ 申請者：阿久津 英憲 ◆ 申請の概要 ヒト肝細胞を特定の培養環境で維持することによって誘導される肝前駆細胞（hCLiP 細胞）が分泌する細胞外小胞には、肝線維化抑制効果があることがわかっています。本研究では、国立成育医療研究センターに凍結保管されている臨床グレードで分離・調製された肝細胞を用いて、細胞外小胞を医薬品として開発することが可能か評価します。選出された細胞を用いて肝線維化改善効果をさらに確認し医師主導治験を目指します。 ◆ 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
49. 受付番号 2026-076：【中央一括審査】ヒト iPS 細胞由来神経オルガノイドを用いた精神神経疾患モデリング研究（一般審査）
◆ 申請者：坂口 秀哉 ◆ 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 2026-034：帝王切開子宮瘢痕症（Cesarean Scar Disorders: CSDi）予防のための筋層縫合法の開発（一般審査）
◆ 申請者：木戸 太晨 ◆ 申請の概要 初回帝王切開例を対象に、帝王切開時の三次元連続筋層縫合法が、従来の垂直連続筋層縫合法と比較して、術後 6 か月時点の Niche 形成率、Niche 深さ、残存子宮筋層厚を改善するかを検証する。併せて、術後 1、3、6、12 か月時点の瘢痕所見、帝王切開子宮瘢痕症関連症状、安全性を評価する。 ◆ 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。 ・本研究で実施する手技は標準的に行われている方法であることから、侵襲を伴わない研究と判断する。 ・パイロット試験として計画されているが、サンプルサイズについて再度検討し、単施設ランダム化比較試験として実施することも検討すること。 ・事前意見に対する回答を反映すること。
51. 受付番号 2026-062：食物アレルギーハイリスク児を対象とした粉末化ナッツレシピの安全性と実行可能性評価（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

湿疹を有する乳幼児を対象として、既に開発・評価済みの粉末化ナッツ離乳食レシピを用いた早期摂取介入を行い、安全性および実行可能性を検証します。本研究を通じて、食物アレルギーハイリスク児に対する、日本の食文化に適したナッツ早期導入モデルの構築を目指します。

◆ 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。

52. 受付番号 2024-022：【中央一括審査】造血幹細胞移植とイデュルスルファーゼ ベータ脳室内投与による重症型ムコ多糖症 II 型（MPSII）患者の髄液中ヘパラン硫酸濃度および神経変性バイオマーカーへの作用の検証に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：小須賀 基通

◆ 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。

◆ 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

53. 受付番号 765：先天性横軸形成障害に対する筋電義手有用性の検討（一般審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

不適合報告についての可否。

◆ 判定：重大な不適合ではないと判断する。

◆ また、モニタリングの実施については、研究が終了段階にあることから、追加のモニタリングは求めないこととする。なお、今後同様の研究を実施する際には十分留意すること。