

令和 8 年度 第 5 回倫理審査委員会

開催日時：令和 8 年 8 月 27 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、佐々委員、松山委員、緒方委員、
諫山委員、富澤委員

審議課題数：40 件（承認 40 件）

1. 受付番号 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
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 2026-071：アレルギー疾患を有する小児患者および養育者における就労・就学への支障と両立支援ニーズに関する横断研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：豊國 賢治
- ◆ 申請の概要
本研究は、アレルギーのお子さんをもつ保護者の方を対象に、治療を続けながら就労や通園・通学を両立するうえでの困りごとの実態を調べるものです。当院アレルギーセンターの初診時間診票にアンケートを追加し、仕事や通園・通学への支障の有無、相談支援（両立支援コーディネーター）を希望するかどうかを伺いました。結果を疾患の種類・年齢別に分析し、今後の支援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

3. 受付番号 2026-080：国内無痛分娩施設における相談ニーズの全国的調査と相談体制のモデル化に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 正規
- ◆ 申請の概要
全国の分娩取扱施設を対象に、無痛分娩に関する現場の困りごとや相談ニーズを調査し、施設間で経験や工夫を共有しながら、よりよい情報共有・相談体制のあり方を検討する研究です。
- ◆ 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

4. 受付番号 2026-084：出生前検査の実施状況に関するアンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：和田 誠司
- ◆ 申請の概要
2025 年の先行研究では出生前遺伝学的検査・胎児精密超音波検査の実施状況に関する

る調査が行われ、本邦における分娩取扱機関の現状や課題が検討された。この結果、産婦人科専門医への遺伝医療の卒後研修の整備や医師以外の関連職種を対象とした教育体制の構築が提唱され、実施へ向けた取り組みが進められている。今回の調査ではこれらの取り組みによって出生前診断への体制がどのように変化したか、その推移を明らかにする。 ◆ 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 2026-096：小児急性肝不全の予後予測指標の開発（迅速審査）
◆ 申請者：山田 全毅 ◆ 申請の概要 小児急性肝不全は急速に肝不全が進行し、肝移植が必要となることのある重篤な疾患です。しかし、発症早期の時点で予後を正確に予測することは難しく、肝移植の適切なタイミングを判断するための有用な指標が求められています。本研究では、当センターで診療を受けた PALF 患者さんの診療情報を用いて、早期に予後を予測できる指標を開発し、その有用性を検証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
6. 受付番号 2026-097：A 病院での産後ケア事業における看護ケアの実態 -ケア別所要時間に着目した後向き観察データを用いた量的研究-（迅速審査）
◆ 申請者：日比 綾香 ◆ 申請の概要 A 病院の産科病棟の中で実施する産後ケア事業を医療者側の視点から看護ケアの現状に着目し、ケア別の所要時間を明らかにする。適切な人員配置や支援体制の構築のための具体的な基礎資料とし、ケアの質の向上を期待する。 ◆ 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 2026-106：Macrocystic type CPAM に対する胎児胸腔内嚢胞羊水腔シャント術の成績と予後についての後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：品川 征大 ◆ 申請の概要 当センターにて 2014 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに Macrocystic type CPAM に対して胎児胸腔内嚢胞羊水腔シャント術を施行された方を対象に、術前後の超音波所見の変化と周産期予後の検討を行う。 ◆ 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 2026-119：小児生体肝移植における医療資源利用の疾患別解析—ドナー・レシピエントペアを用いた後ろ向き観察研究—（迅速審査）
◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要

2022 年 4 月から 2026 年 7 月までに当センターで小児生体肝移植を受けたレシピエントと生体ドナーを対象に、既存診療情報および DPC・診療報酬情報を用いて医療資源利用を疾患別に解析する。ドナー・レシピエントを一对として総入院医療費、在院日数、周術期因子等を評価し、小児生体肝移植に必要な医療資源とその規定因子を明らかにする。 ◆ 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
9. 受付番号 365：新生児、乳児消化管アレルギー（Food-Protein Induced Enterocolitis Syndrome;N-FPIES）の診断検査法開発、病態解明に関する研究（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
10. 受付番号 406：周産期異常のゲノム疫学研究（迅速審査）
◆ 申請者：中林 一彦 ◆ 申請の概要 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
11. 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（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 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
12. 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（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 研究者等、研究実施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
13. 受付番号 553：先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 研究者等、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 625：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 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
15. 受付番号 699：妊婦の生体試料に含まれる胎児あるいは病原体由来核酸の特異的検出手法の確立（迅速審査）
◆ 申請者：中林 一彦 ◆ 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
16. 受付番号 1264：【中央一括審査】iPS細胞を利用したライソゾーム病（リソソーム病）の病態解明と治療法の開発（迅速審査）
◆ 申請者：福原 康之 ◆ 申請の概要 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
17. 受付番号 1276：小児血液・腫瘍疾患の長期フォローアップを目的としたコホート作成（NCCHD lifetime cohort）（迅速審査）
◆ 申請者：松本 公一 ◆ 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
18. 受付番号 1584：様々な利活用を可能とする包括的同意取得試料のバンキング（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 研究者等、研究責任者、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 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 研究実施機関、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
20. 受付番号 2083：小児慢性特定疾病児童等登録データ等の二次解析（迅速審査）
◆ 申請者：盛一 享徳 ◆ 申請の概要 研究者等、研究実施機関、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 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 2024-098：【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、研究実施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
23. 受付番号 2024-213：【中央一括審査】血清遊離核酸に注目した妊娠合併症の早期診断マーカー検出（迅速審査）
◆ 申請者：河合 智子 ◆ 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
24. 受付番号 2025-114：性分化疾患の病態および予後の解明と診断法・治療法の開発へ向けたコホート研究（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
25. 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）
◆ 申請者：大西 志麻 ◆ 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
26. 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）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 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
27. 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
28. 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）
◆ 申請者：齋藤 亮 ◆ 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 2026-053：Acute FPIES の疾患啓発と病診連携の整備を目的とした資材開発（迅速審査）
◆ 申請者：谷口 智城 ◆ 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
30. 受付番号 2026-068：心身症を有する小児患者の児童精神科紹介に至る背景と支援ニーズの検討—単施設後方視的研究—（迅速審査）
◆ 申請者：池田 真希子 ◆ 申請の概要 本研究は、総合診療部からこころの診療科へ紹介された小児患者を対象に、患者の臨床的特徴や紹介の実態を明らかにすることを目的とする。診療録を用いた後方視的調査により、診断名、症状の重症度、心理社会的背景、紹介理由等を分析するとともに、総合診療部医師へのインタビューを通じて紹介の経緯や連携上の課題を検討し、診療科間連携の改善に資する知見を得る。 ◆ 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
31. 受付番号 2026-073：自治体こども計画の進行管理における課題と工夫に関する基礎自治体アンケート調査（迅速審査）
◆ 申請者：五嶋 瑞 ◆ 申請の概要 本研究では、都道府県及び市区町村におけるこども計画の推進担当者へのアンケート調査を通じて、自治体が直面している計画の進行管理や改定に向けた準備における課題の把握とそれに対する工夫を明らかにする。 ◆ 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
32. 受付番号 2026-083：（中央一括）尿中 PGDM によるアナフィラキシー診断の臨床性能評価に関する前向き観察研究（一般審査）
◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 研究実施医療機関に来院時点または院内においてアナフィラキシー疑いとされた患者および院内において食物経口負荷試験を実施した食物アレルギー患者を研究対象者として尿検体を採取する。診断基準に基づきアナフィラキシーとされた患者およびアナフィラキシーではないと判定された対照患者の尿中 PGDM 濃度を統計学的に検討し、アナフィラキシー診断における尿中 PGDM 濃度の臨床的有用性を明らかにする。 ◆ 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。 ①研究者からの申告内容に基づき、データマネジメント責任者を統計解析責任者が併任することについて、関連する資料の記載を修正すること。 ②事前意見への対応内容を同意説明文書に反映させること。
33. 受付番号 2026-086：【中央一括審査】在胎 22-24 週で出生した超早産児に対する管理方法および看護ケアの実態に関する多施設研究（一般審査）
◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要 在胎 22～24 週の超早産児では救命率が向上する一方、死亡や重篤な合併症は依然多

く、施設間差もみられる。本研究では国内 NICU の管理方法・看護ケアの実態を調査し、良好な転帰に関連する実践を明らかにし、標準的プロトコルや教育プログラム構築の基盤を作る。 ◆ 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。
34. 受付番号 2026-078：【中央一括審査】ライソゾーム病の酵素活性および疾患特異的バイオマーカーの統合多項目測定法の開発（一般審査）
◆ 申請者：蘇 哲民 ◆ 申請の概要 乾燥濾紙血（DBS）等を用いて、ライソゾーム病関連酵素活性および疾患関連バイオマーカーを多項目同時に測定する LC-MS/MS 測定法を開発・検証し、その解析的性能および実運用性を評価することを目的とする。4-MU 法との比較や多項目測定系の有用性を検証し、将来的な拡大新生児マススクリーニングやハイリスクスクリーニングに向けた検査基盤の構築に資することを目指す。 ◆ 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。
35. 受付番号 2026-087：【中央一括審査】年齢横断的病歴データベースの構築と救急外来での重症度予測モデルの開発 — 国際保健への応用を見据えた研究基盤 —（一般審査）
◆ 申請者：山田 夏彦 ◆ 申請の概要 病歴は臨床上最も重要な情報の一つであるが、人工知能への応用が十分に進んでいない。本研究では、国立成育医療研究センター及び国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター の救急外来を受診した感冒症状患者を対象に、病歴や検査結果を構造化したデータベースを構築し、救急外来での重症度・転帰を予測する機械学習モデルを開発する。 ◆ 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。
36. 受付番号 2026-048：【中央一括審査】多国間における学校保健を通じた不安障害児童の把握とオンライン保護者支援介入（OSI）に関する質的研究（一般審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ ◆ 申請の概要 本研究は、子どもの不安障害に対するオンライン保護者支援介入（OSI）および小学校を基盤とした支援提供手順について、日本を含む多様な国際的環境における受容性や実施可能性を検討する質的研究である。保護者、学校関係者、心理支援関係者等を対象に、半構造化インタビューおよび質問票調査を実施し、支援上の課題や促進要因を明らかにする。 ◆ 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。 ・申請画面(7)、計画書、同意説明文書 研究費の記載について、ウェルカムトラストとの共同研究のように書かれているが共同研究には該当しない為、修正すること。
37. 受付番号 2026-072：【中央一括審査】コバラミン代謝異常によるメチルマロン酸血

症・ホモシスチン尿症を対象とする新生児マススクリーニング試験研究における陽性例の原因遺伝子変異を明らかにするための研究（一般審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

コバラミン（＝ビタミンB12）の代謝障害による「メチルマロン酸血症」「ホモシスチン尿症」は、発症前からのビタミン剤などの投与が有効ですが、早期診断は容易ではありません。広島県内では、発症前からの治療を可能にするため、試験研究として新生児マススクリーニングを行っています。罹患の疑いがある場合は、国立成育医療研究センターに血液検体が送られ、確認検査として原因となる遺伝子変異の有無を解析します。

◆ 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。

38. 受付番号 2026-104：【中央一括審査】多胎妊娠において一児以上を喪失し、生存児を有する母親の産後1か月の心理状態に関する多施設後方視的観察研究（一般審査）

◆ 申請者：竹田 加奈子

◆ 申請の概要

産後うつと母子ボンディング障害は関連しつつも異なる心理的問題であり、両者を併せた評価が重要とされている。多胎妊娠で一児以上を喪失し一児以上が生存した母親は、一般の産褥期とは異なる複雑な心理的負担を抱える可能性がある。本研究では、多胎妊娠において一児を喪失し少なくとも一児が生存した母親を対象に、産後1か月時点の抑うつ症状および母子ボンディングを評価し、その関連因子を後方視的に検討する。

◆ 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。

① 対象者にお子さんも含めること。

② 事前意見の回答を反映すること。

39. 受付番号 2026-098：【一括審査】滋賀県における分娩施設集約化の母児アウトカム、コスト、アクセスの医療経済評価とステークホルダー分析：Scenario-based economic evaluation（一般審査）

◆ 申請者：山本 依志子

◆ 申請の概要

滋賀県における分娩施設の集約化が、母児の臨床アウトカム、医療コスト、およびアクセスの公平性に与える影響を、シナリオベースシミュレーションモデルを用いた医療経済評価により明らかにする研究です。複数の集約化シナリオを比較し、今後の周産期医療政策の立案に資することを目指しています。

◆ 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。

40. 受付番号 2026-093：【中央一括審査】既存大規模データベースを活用した乳幼児健診の精度管理等の検討（一般審査）

◆ 申請者：山縣 然太郎

◆ 申請の概要

母子保健法では市町村の義務である1歳6か月児及び3歳児の受診率は各95%を超

え、わが国の母子保健活動の充実を窺わせる一方、乳幼児健診の実施方法や精度管理は必ずしも標準的な方法で実施されているとは言えず地域格差が存在している。本研究はモデル自治体での乳幼児健診情報等のデータセットを用いた分析、母子保健版 NDB の構築に向けた既存の NDB 等の大規模 DB の活用、乳幼児健診の目的やあり方の提言を目的とする。

◆ 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。