

令和8年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：令和8年10月1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、富澤委員

審議課題数：51 件（承認 51 件）

1. 受付番号 2023-013：小児の難治性緑内障に対する治療法の検討（迅速審査）
◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 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
2. 受付番号 2024-168：異種移植に関するインターネットを用いた意識調査（迅速審査）
◆ 申請者：神里 彩子 ◆ 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
3. 受付番号 2025-107：親権者による代諾下で収集された小児試料の再同意に関する国内 バイオバンク担当者へのインタビュー調査（迅速審査）
◆ 申請者：神里 彩子 ◆ 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
4. 受付番号 2026-081：産科麻酔研修プログラムにおける脊髄くも膜下硬膜外併用鎮痛 （CSEA）手技の習得過程に関する後ろ向き観察研究—累積和（CUSUM）分析を用いた学習 曲線の解析—（迅速審査）
◆ 申請者：久米 澄子 ◆ 申請の概要 本研究は、自施設の産科麻酔研修プログラムに参加した麻酔科医および産科医を対象 に、脊髄くも膜下硬膜外併用鎮痛（CSEA）手技の習得過程を後ろ向きに解析します。 麻酔管理記録をもとに累積和（CUSUM）分析を用いて個別の学習曲線を描出し、能力 到達に必要な最小症例数と適切な研修期間を客観的に検討します。得られた知見を産 科麻酔教育プログラムの改善に役立て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
5. 受付番号 2026-100：直腸肛門奇形術後患者における思春期・成人期の晩期合併症の実態および外来通院継続・中断に関する後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：石丸 哲也 ◆ 申請の概要 直腸肛門奇形（鎖肛）の手術を受けた患者さんについて、成長後の排便・排尿などの困りごとや、外来通院が続いているか、中断しているかを診療録から調べます。今後の外来診療や成人期への医療の引き継ぎをよりよくするための研究です。 ◆ 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
6. 受付番号 2026-103：当院で急性期に治療を要した挿管後声門下狭窄症例の後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：古田 真知子 ◆ 申請の概要 本研究では、2018 年 1 月から 2025 年 12 月までに、当院で挿管後声門下狭窄の治療を受けた 18 歳未満の患者さんを対象に、診療録から患者背景、気管チューブ、抜管後の経過、治療内容、転帰を調査します。得られた結果を、より安全な気道管理や早期診断・治療体制の改善に役立てます。 ◆ 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
7. 受付番号 2026-114：セボフルラン・プロポフォール・ケタミンを使用した小児睡眠誘発内視鏡検査のプロトコールに関する後ろ向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：古田 真知子 ◆ 申請の概要 当施設において DISE を施行した過去の症例を後ろ向きに解析し、プロポフォール・ケタミン併用プロトコールの安全性および実施可能性を評価する研究。 ◆ 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 2026-124：医療者を対象としたプレコンセプションケア教育介入の効果に関する前後比較研究（迅速審査）
◆ 申請者：三戸 麻子 ◆ 申請の概要 妊娠・出産年齢の上昇や医療の進歩により、基礎疾患を有する人の妊娠・出産を支えるプレコンセプションケアの重要性が高まっている。本研究は、こども家庭科学研究費補助金（25DA0801）の一環として、第 46 回日本妊娠高血圧学会で実施する医療者向け教育プログラムの受講者を対象に前後アンケートを行い、知識・認識、実践への自信等の変化を評価し、プログラムの有効性と課題を検討する。 ◆ 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

9. 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
10. 受付番号 569 :『先天代謝異常症患者登録システム』の確立と推進に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：小須賀 基通 ◆ 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
11. 受付番号 1315 :【中央一括審査】小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：松本 公一 ◆ 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
12. 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
13. 受付番号 2020-096 :アトピー性皮膚炎発症因子解明のための皮膚バリア及び遺伝情報解析（迅速審査）
◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 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 2020-165 :わが国における NIPT(非侵襲的出生前遺伝学的検査)の実態の年次推移を把握するための調査（迅速審査）
◆ 申請者：和田 誠司

◆ 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
15. 受付番号 2020-265：【中央一括審査】小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：松本 公一 ◆ 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
16. 受付番号 2021-146：【中央一括審査】小児周産期医療における医療の質の指標の多施設比較研究（迅速審査）
◆ 申請者：大久保 祐輔 ◆ 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
17. 受付番号 2021-270：レセプト情報やレジストリデータを用いた疾患定義の開発とデータベースの統合及びそれらの技術を用いた臨床分析（迅速審査）
◆ 申請者：森田 英明 ◆ 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
18. 受付番号 2022-140：【中央一括審査】レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析（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
19. 受付番号 2022-157：タクロリムス治療により妊娠が成立した重症不妊症患者を対象とした多機関共同前向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 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
20. 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 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 2023-102：【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（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 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 2023-120：【中央一括審査】動画解析を活用した新生児の発達評価と長期予後予測モデルの開発（迅速審査）
◆ 申請者：和田 友香 ◆ 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
23. 受付番号 2023-309：【中央一括審査】妊娠中の生活習慣と体重・体組成に関する縦断調査（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
24. 受付番号 2024-033：皮膚バリア機能障害を要因とする皮膚疾患の角層構成成分と臨床症状の関連性に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：吉田 和恵 ◆ 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

25. 受付番号 2024-048 : 【中央一括審査】オミクス解析による先天性疾患発症機構の解明 (迅速審査)
◆ 申請者 : 中林 一彦 ◆ 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
26. 受付番号 2024-055 : 羊水塞栓症発症リスク因子としての遺伝的背景の解析に関する研究 (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
27. 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
28. 受付番号 2025-036 : 日本における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 問題および社会全般に関する健康格差評価研究 (The Japan COVID-19 and Society Internet Survey: JACSIS) データを用いた子どもや女性の健康に関する分析 (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
29. 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 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 2025-225 : DOHaD を核とした健康教育導入に向けた質的研究 (迅速審査)
◆ 申請者 : 青山 友子

◆ 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
31. 受付番号 2025-293：8 kg 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 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 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 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 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（迅速審査）
◆ 申請者：岡 牧郎 ◆ 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
34. 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（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 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
35. 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
36. 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（迅速審査）
◆ 申請者：坂口 秀哉 ◆ 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
37. 受付番号 2026-088：ペリネイタルロスを経験した父親へのグリーフケアの実態（迅速審査）
◆ 申請者：中泉 南那 ◆ 申請の概要 ペリネイタルロスを経験した父親への支援は母親中心となりやすく、助産師も父親へのグリーフケアに困難を感じている。本研究では、ペリネイタルロスを経験した父親に対して助産師が実践しているグリーフケアの実態を明らかにし、父親を含めた家族全体へのより良い支援のあり方を検討する。 ◆ 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
38. 受付番号 2026-090：先天性肝線維症・カロリ病における包括的な診断・治療指針作成に関する疫学調査研究（迅速審査）
◆ 申請者：阪本 靖介 ◆ 申請の概要 先天性肝線維症およびカロリ病は小児期発症の希少難治性肝胆道疾患で、小児慢性特定疾病として医療費助成の対象である。しかし症例の希少性から集約が困難で、診断・治療に関する知見は十分でなく、本邦の疫学や診療実態は明らかでない。そこで全国アンケート調査を実施し、症例数や分布、診断基準・治療方針を把握し、医療の均てん化に資する基盤構築を目的とする。 ◆ 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
39. 受付番号 2026-092：既存ヒト栄養膜幹細胞 24 株を用いた胎盤遺伝子発現・エピゲノム多様性の探索的解析研究（迅速審査）
◆ 申請者：中林 一彦 ◆ 申請の概要 複数のヒト胎盤幹細胞株を対象にトランスクリプトーム・エピゲノム解析を行い、胎盤における遺伝子発現の性差・個体差、X 染色体不活性化エスケープ、胎盤特異的インプリンティング制御領域の DNA メチル化個人差、ならびにこれらに關与するゲノム・エピゲノム要因を明らかにする。 ◆ 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

40. 受付番号 2026-131 :【中央一括審査】非専門医による発達障害スクリーニングと専門医による診断を支援する AI ツールの開発 (迅速審査)
◆ 申請者 : 和田 友香 ◆ 申請の概要 本研究では、3 歳および 5 歳の小児を対象に、保護者への質問票および日常場面の動画から得られる発達評価と、標準化された発達検査や医師による臨床評価を比較し、質問票・動画を用いた発達評価技術の妥当性および精度を検証する。 ◆ 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。
41. 受付番号 2026-135 :【中央一括審査】小児医療情報データベースを用いた小児がん患者の発熱性好中球減少症の実態調査 (一般審査)
◆ 申請者 : 中國 正祥 ◆ 申請の概要 小児がん治療は近年著しく進歩しているが、発熱性好中球減少症 (FN) は、依然として治療中の重要な合併症として位置付けられている。小児では疾患構成、化学療法強度、感染症リスク等が成人と異なることから、日本における小児 FN の実態を把握することが重要である。そこで本研究では、日本における小児 FN 診療の現状を把握することを目的とし、小児医療情報データベースを用いた調査を行う。 ◆ 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。 ・ 事前意見への対応内容を申請資料に反映させること。
42. 受付番号 2026-136 :【中央一括審査】電子カルテデータ検索/集計アプリケーションと生成 AI アプリケーションを用いたデータ利活用の検討 (一般審査)
◆ 申請者 : 桐野 浩輔 ◆ 申請の概要 人工知能技術により電子カルテから診療情報を得るための情報処理を効率化することで、労力削減が期待される。国立成育医療研究センターでは、電子カルテデータを利活用するための基盤システムを構築し、電子カルテデータを効率的に利活用するための AI 技術の活用を実証してきた (TXP Medical 株式会社との協業)。本研究では新たなアプリケーションを設置し、電子カルテデータの利活用における有用性を検証する。 ◆ 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。 ・ オプトアウトポスター TXP メディカルの役割をもう少し詳細に記載すること。
43. 受付番号 2026-138 :【中央一括審査】小腸移植後感染症に関する全国多施設共同後方視的研究 (一般審査)
◆ 申請者 : 山田 全毅 ◆ 申請の概要 日本国内で小腸移植を受けた患者を対象とする全国多施設共同後方視的研究である。JOT および TRACER データ、各施設の診療録を用いて、移植後感染症の発症頻度、起因

微生物、治療内容、転帰およびリスク因子を解析し、実態解明と感染症管理の標準化に資する知見を得ることを目的とする。 ◆ 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。
44. 受付番号 725：好酸球性胃腸炎、好酸球性食道炎の診断検査法開発、病態解明に関する研究（一般審査） ◆ 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。不適合報告。 ◆ 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不適合について 重大な不適合に該当しないと判断する。 ②変更申請について 事前意見への対応内容を申請資料に反映させること。
45. 受付番号 2026-079：【中央一括審査】世代間全ゲノム比較による変異発生率関連因子の解析（一般審査） ◆ 申請者：黒澤 健司 ◆ 申請の概要 親世代と子世代の全ゲノムを、様々な臨床情報と共に比較し、詳細な新生変異（多型）発生率を検証すると共に、発生率に統計学的に関連する因子を同定する。変異発生率の変化に寄与する因子を解析することにより、遺伝性疾患や発がんリスク提言に資する一次予防医療に貢献する基盤的知見を得ることができる。 ◆ 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。 ・申請者から申告のあった共同研究機関の研究者の追加について、研究計画書及び研究実施医療機関・研究者等リストに追記すること。
46. 受付番号 2026-101：【中央一括審査】小児固形腫瘍におけるホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いた網羅的プロテオーム解析に関する後方視的観察研究（一般審査） ◆ 申請者：山本 裕輝 ◆ 申請の概要 小児固形腫瘍の病理診断後に保存されたホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いて、網羅的プロテオーム解析を行う後方視的観察研究です。腫瘍に特徴的なタンパク質発現パターンを解析し、小児固形腫瘍の分子病態の解明や、新たな治療標的・バイオマーカー候補の探索を目指します。本研究では既存の診療情報および保存検体のみを使用し、新たな採血や検査は行いません。 ◆ 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。
47. 受付番号 2026-113：PICU 急変病態に対するシミュレーション教育プログラム開発と前向き評価（一般審査）

◆ 申請者：久保田 仁美 ◆ 申請の概要 PICU 特化型シミュレーション教育プログラムが、PICU 急変病態に対するモニター情報統合型病態認識能力、critical action 遂行能力およびチームパフォーマンスに与える影響を、シミュレーション環境下で前向きに評価することである。 ◆ 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。
48. 受付番号 2026-110：重症小児患者の家族支援を目的としたデジタルアプリケーションの使用が患者家族満足度を向上させるかを明らかにするための多施設前向き介入研究（一般審査）
◆ 申請者：清水 薫 ◆ 申請の概要 重症小児患者の家族支援を目的としたデジタルアプリケーションの使用が患者家族満足度を向上させるかを明らかにするための多施設前向き介入研究。 ◆ 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。
49. 受付番号 2026-117：ウサギカダバーモデルを用いた乳幼児 eFONA シミュレーショントレーニングコースの開発と実現可能性を明らかにするためのパイロット研究（一般審査）
◆ 申請者：清水 薫 ◆ 申請の概要 小児の気道管理において発生する危機的気道緊急事態に対しては緊急外科的気道確保（eFONA）が選択される。本研究ではウサギカダバーモデルを用いた eFONA のシミュレーショントレーニングコースを開発し、講習会に対する受講生の評価および受講前後での手技に対する自信度の変化を探索的に検証する。 ◆ 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。
50. 受付番号 2026-130：胃食道逆流症に対するロボット支援噴門形成術の安全性等の評価に関する研究（一般審査）
◆ 申請者：石丸 哲也 ◆ 申請の概要 胃食道逆流症を有する小児患者を対象として、手術支援ロボット（da Vinci SP）を用いた噴門形成術の安全性等を評価することを目的とした単新設非盲検単群研究である。主要評価項目は術後 30 日（+14 日）以内の主要合併症（Clavien-Dindo 分類に基づく Grade 3 以上の術後合併症）の発現とし、目標登録症例数は 3 例以上である。 ◆ 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。 ・事前意見への対応内容を申請資料に反映させること。
51. 受付番号 2307：胎児下部尿路閉塞（Lower Urinary Tract Obstruction; LUTO）に対する胎児膀胱鏡の早期安全性確認試験（一般審査）
◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要

不適合報告

- ◆ 判定：承認
- ◆ 理由：重大な不適合に該当しないと判断する。