令和 8 年度　第 7 回倫理審査委員会

開催日時：令和 8 年 10 月 29 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、和田委員、佐々委員、萬委員、松山委員、緒方委員、有田委員、諫山委員、富澤委員
審議課題数：30 件（承認 30 件）

1.受付番号 2023-160：最後の歯科受診から当院周産期歯科外来受診に至るまでの期間の違いと妊婦の口腔内状況の関連性（迅速審査）
◆　申請者：齋藤 亮 ◆　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
2.受付番号 2025-147：18 トリソミー児に対する診療と転帰の変遷に関する単施設後方視的研究（迅速審査）
◆　申請者：畑山 一貴 ◆　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 2025-317：バイオバンクで保管される小児試料の継続利用と再同意に関する未成年者・若者への意識調査（迅速審査）
◆　申請者：神里 彩子 ◆　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
4.受付番号 2026-108：国立成育医療研究センターでの産後ケア事業における利用者へのケアの実態-業務量の時間帯別特徴を明らかにする量的記述的研究-（迅速審査）
◆　申請者：紅屋 伽凪 ◆　申請の概要 国立成育医療研究センターの中で実施する産後ケア事業を医療者側の視点から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

5.受付番号 2026-109：新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料算定患者の実態と課題（迅速審査）

◆ 申請者：三浦 貴子

◆ 申請の概要

2024 年 6 月の診療報酬改定においてより高度かつ重症度が高い新生児に対する医療・看護体制を評価するため「新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料」が新設された。その実態を把握する。

◆ 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

6.受付番号 2026-122：当院における胎児輸血の治療効果に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：山野 和紀

◆ 申請の概要

胎児輸血は胎児貧血に対する胎児治療です。胎児貧血では高拍出性の病態を呈し、時に胎児水腫に至りますが、胎児輸血後の循環動態の変化や胎児水腫改善過程に関する報告は限られます。また胎児輸血後の実測ヘマトクリット値(Ht)が目標に達しないことをよく経験します。本研究では、胎児輸血後の循環動態の変化や胎児水腫改善過程を明らかにすること、胎児輸血後の実測 Ht と目標の一致度を評価することを目的としました。

◆ 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 2026-127：「基本的な指針」に基づく取り組みは、患者（保護者）のためにどこまで進んだか～患者会を通じて実施された Web アンケートの二次解析～（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

患者会が 2026 年 3 月に実施した Web アンケートの既存情報について、直接識別子を除去した個票データの提供を受ける。アレルギー疾患対策基本法の『基本的な指針』に基づく医療、相談支援、情報提供、学校対応等の取組が患者・保護者にどの程度届いているかを記述的に解析する。新たな接触や介入は行わない。

◆ 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 2026-140：NICU における末梢挿入型中心静脈カテーテルによる血管外漏出の要因分析と予防的看護の検討（迅速審査）

◆ 申請者：尾山 幸来

◆ 申請の概要

NICU での末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)による血管外漏出の要因を明らかにし、予防的な看護ケアに関する示唆を得ることを目的として、当センターで 2021 年 4 月～2025 年 3 月までに NICU・GCU に入院し PICC による血管外漏出が発生した全ての方を研究対象者とします。研究期間は研究機関長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日で、NICU での PICC による血管外漏出に関する後ろ向き研究です。

◆　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

9.受付番号 2026-151：過去 5 年間における胸部 CT 検査施行例を対象としたシート状に配列する小児胸膜下嚢胞の有所見率、臨床的背景および成因に関する網羅的観察研究（迅速審査）

◆　申請者：堤 義之
◆　申請の概要
過去 5 年間に当院で行われた胸部 CT を後方視的に検討しシート状に配列する胸膜下嚢胞が認められた症例について電子カルテから得られた臨床情報の対比を行い、有所見率や成因に関する検討。
◆　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 2026-174：長期入院中の患児を支えるホスピタル・ファシリティドッグの役割に関する実態調査（迅速審査）

◆　申請者：金沢 英恵
◆　申請の概要
当センターに長期入院中の小児がん患児の歯科診療中のストレスを最小限にしたいとの思いから、2024 年 6 月よりホスピタル・ファシリティドッグ（HFD）が患児と一緒に歯科外来に来ています。今後計画している研究（長期入院加療中の患児のストレスの客観的評価および HFD の効果の検討）に先立ち、HFD の歯科診療サポートに関する実態調査を行います。
◆　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

11.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-PO])（迅速審査）

◆　申請者：荒田 尚子
◆　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

12.受付番号 1847：次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究（迅速審査）

◆　申請者：森崎 菜穂
◆　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

13.受付番号 2021-123：先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究（迅速審査）

◆　申請者：小野 博
◆　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

14.受付番号 2025-234：本邦における先天性免疫異常症に対する新生児マススクリーニング検査の多施設共同研究（観察研究）（迅速審査）

◆　申請者：河合 利尚
◆　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

15.受付番号 2026-014：【中央一括審査】Selective FGR の胎児循環と予後との関連を明らかにする多施設共同レジストリ研究（迅速審査）

◆　申請者：小澤 克典
◆　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

16.受付番号 2026-074：自治体職員を対象とした「妊娠と薬」研修前後の知識理解および相談対応に関する意識変化の調査 ―無記名・対応番号方式による事前事後アンケート―（迅速審査）

◆　申請者：後藤 美賀子
◆　申請の概要
自治体窓口において住民から妊娠と薬に関する相談を受ける機会がある自治体職員を対象に「妊娠と薬」研修を実施し、研修前後でのアンケート調査を実施する。教育効果や相談対応に関する意識変化を評価することを目的とする。研修プログラムの充実化に資する基礎資料を得ることを目指す。
◆　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

17.受付番号 2026-091：ハイリスク児の母親に対するプライマリー経験を有する助産師の看護実践と課題（迅速審査）

◆　申請者：石田 詩音
◆　申請の概要
本研究は、ハイリスク児の母親に関わるプライマリー助産師の看護実践および役割認識、支援上の課題を明らかにすることを目的とする。さらに、プライマリー助産師へ

の支援体制やチーム支援体制のあり方について検討するための指標を得る。

◆ 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

18.受付番号 2026-115：小児固形腫瘍の生検方法とその診断精度についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：梅山 知成

◆ 申請の概要

小児固形腫瘍を生検した患児を対象として、生検方法による手術侵襲や診断精度について検討する。侵襲が低いと想定される針生検や内視鏡下手術において、従来法である開放生検と同様に治療方針を決定することができるかどうか、悪性腫瘍の種類により診断精度が劣る腫瘍があるか、が検討すべき課題である。

◆ 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

19.受付番号 2026-120：本邦における母体の体格と出生体重・分娩予後との関連に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：東 裕福

◆ 申請の概要

巨大児や過体重児の分娩における周産期リスクについての報告は多数ある一方で、それ以外の出生体重と母体の体格とが分娩に与える影響についての Interaction に着目した研究はない。特に日本人女性は欧米人に比して平均身長や骨盤容積が小さいため、分娩リスクはより高い可能性がある。本研究では日本産科婦人科学会のデータベースを用いて母体の体格、出生体重と分娩転帰との関連を明らかにすることを目的とした。

◆ 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 2026-128：大規模言語モデルを用いた小児集中治療における保護者向け病状説明文書自動生成システムの開発と品質評価に関する単施設探索的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：壷井 伯彦

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターPICU における既存診療情報を用いて、保護者向け病状説明文書を自動生成する大規模後言語モデルシステムを開発し、その生成文書の品質を多職種評価者により検証します。

◆ 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

21.受付番号 2026-133：女性の健康管理アプリデータを用いた妊娠成立に関連する行動・生理指標の解析および支援の有効性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

本研究は、女性向け健康管理アプリ「ルナルナ」に蓄積されたリアルワールドデータ

を活用し、月経周期・基礎体温・排卵タイミングおよび性交行動と妊娠成立との関連を疫学的に明らかにする。さらに、有料版・無料版・自治体支援版の 3 群間で妊娠率を比較し、各サービス形態におけるデジタルヘルスツールの妊活支援としての有効性を検討する。

◆ 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

22.受付番号 2026-134：院内虐待対応組織（CPT）における通告に至らない段階での地域連携に関する全国横断調査（迅速審査）

◆ 申請者：越智 真奈美

◆ 申請の概要

本研究は、全国の病院を対象とした Web アンケート調査である。医療機関に置かれた虐待対応組織（Child Protection Team：CPT）について、児童相談所への通告に至らない段階で市区町村等へ情報共有を行う運用の実態と、その体制を把握する。あわせて、研究者が作成した仮想事例への対応方針を尋ね、施設間の判断のばらつきと判断に影響する要因を検討する。患者個人の情報は収集しない。

◆ 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 2024-116：父親の周産期うつ病予防のためのインターネット認知行動療法：ランダム化比較試験（一般審査）

◆ 申請者：帯包 エリカ

◆ 申請の概要

当院は近年では腹腔鏡下で造設する症例が多いが、内視鏡的、開腹での造設術も症例に応じて選択している。腹腔鏡下の造設術は適切な部位に胃瘻を造設できるメリットがあり、修練医の腹腔鏡手技のトレーニングという意味においても有用と考えている。術式の違いによる治療成績を後方視的に比較検討することには意義があると考えられた。

◆ 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。

24.受付番号 2026-172：【中央一括審査】「乳幼児健診情報と診療情報を突合した分析」に関する実証研究（一般審査）

◆ 申請者：山縣 然太朗

◆ 申請の概要

昨年度、市区町村を対象に「乳幼児健診の精度管理に関する調査」を実施した結果、乳幼児健診への取り組みは市区町村における健診の実施状況、保健師等の職員配置、対象児の成育環境等により多種多様であることが明らかになった。以上を踏まえて、本年度は市区町村を対象にした実証研究を実施することとした。また、こども家庭庁により本年度に新設された「乳幼児の健康診査等のあり方に関する検討会」に情報提供を行う予定である。

◆ 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。

25.受付番号 2026-144：極低出生体重児の家族支援を目的とした web NICU ダイアリーの

実現可能性を明らかにするための前向き介入研究（一般審査）

◆　申請者：柴田 優花

◆　申請の概要

NICU に入院する極低出生体重児（出生体重 1,500g 未満）とご家族を対象に、医療者と家族が写真やメッセージを共有できるアプリを導入し、NICU 内で実際に運用できるか（導入率・続けやすさ・スタッフの負担・家族の満足度など）を確かめる研究です。

◆　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。

26.受付番号 2026-168：【中央一括】既存データベースを利用したハイリスク新生児におけるケストース摂取群と麦芽糖摂取群のアトピー性皮膚炎の予防効果に関する探索的解析（一般審査）

◆　申請者：豊國 賢治

◆　申請の概要

「ハイリスク新生児におけるケストース摂取群と麦芽糖摂取群のアトピー性皮膚炎予防効果を探索する二重盲検無作為化比較試験」のデータを二次利用する探索的研究である。一般的な統計解析に加え、複雑な依存関係を考慮できる機械学習を用い、ケストース摂取によるアトピー性皮膚炎発症予防効果に関連するクラスターの抽出を試みる。

◆　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。

27.受付番号 2026-137：【中央一括審査】妊娠中のタクロリムス投与患者におけるアムロジピンの併用が薬物動態へ及ぼす影響に関する検討（一般審査）

◆　申請者：三浦 里奈

◆　申請の概要

タクロリムスは臓器移植後などに用いられ、妊娠中も継続される。妊娠に伴う生理学的変化や併用薬により血中濃度が変動し、アムロジピンとの CYP を介した相互作用も影響する可能性がある。本研究では、妊娠中にタクロリムスを投与された患者の診療録を用い、アムロジピン併用前後の血中濃度推移を確認するとともに、併用の有無や患者背景因子が薬物動態に及ぼす影響を探索的に検討する。

◆　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。

28.受付番号 2026-173：【中央一括】小児感染症認定指導医（専門医）・暫定指導医が在籍する小児がん診療施設における感染症診療支援および AST 連携の実態に関する横断的アンケート研究（一般審査）

◆　申請者：松井 俊大

◆　申請の概要

小児がん患者の感染症診療における小児がん診療医と小児感染症認定指導医（専門医）との連携に関する調査。

◆　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。

29.受付番号 2026-105：【中央一括審査】小児肥満の病態形成に関わる分子基盤解明に関する多施設共同研究（一般審査）

◆　申請者：中村 明枝
◆　申請の概要
小児肥満症例を対象に、診療情報および血液・尿・唾液等の生体試料を収集し、遺伝学的解析、エピゲノム解析、遺伝子発現解析、メタボローム解析等を行う多施設共同観察研究である。早期発症高度肥満、代謝異常合併例、症候性肥満等を層別化し、小児肥満の成因・病態・予後に関わる分子基盤を明らかにする。
◆　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。

30.受付番号 2026-160：【中央一括審査】急性食物蛋白誘発胃腸炎における急性期治療の臨床実態に関する多施設共同前向きレジストリ研究（一般審査）

◆　申請者：山本 貴和子
◆　申請の概要
急性食物蛋白誘発胃腸炎（FPIES）の急性期治療の実態を明らかにすることを目的とした、多施設共同前向き観察研究です。通常診療で得られた情報を収集し、治療内容、症状の経過、重症度、検査所見、転帰との関連を探索的に検討します。
◆　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。