

平成27年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：平成27年11月26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

出席委員：斎藤委員長、瀧本副委員長、石井委員、五十子委員、奥山委員、小林委員、
近藤委員、藤原委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：27件（承認26件、継続審査1件）

受付番号922：当院における人工授精の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 英和

◆ 申請の概要

当院で行われた人工授精において、女性の年齢・男性の年齢・不妊原因・排卵誘発法・人工授精の累積回数・ARTの有無・精液量・調整前精液濃度・調整前運動率・粘性・ゼリーの有無・調整後精液濃度・調整後運動率・施行年などにおいて網羅的な解析を行い妊娠率に影響を与える因子について解析する。

◆ 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

受付番号923：無心体発症機序解明のための病理学的検討（迅速審査）

◆ 申請者：松岡 健太郎

◆ 申請の概要

当院にて当院開設から平成27年4月までに分娩された無心体症例に関する既存試料の病理学的所見について文献的考察を加えて検討する。無心体の発生はいまだ不明な点が多く、その発生機序の一部を明らかにする。患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守される。

◆ 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

受付番号1056：Cefepime MIC(最小発育阻止濃度)4-8 µg/ml の腸内細菌科細菌による尿路感染症に対する cefepime の治療経験（迅速審査）

◆ 申請者：木下 典子

◆ 申請の概要

2014年版 CLSI 標準法で腸内細菌科細菌に対する Cefepime の基準が変更された。Susceptible-Dose-dependent (SDD)：高用量で感受性があるという新たな基準が導入された。しかし、高用量の設定は成人量のみで、小児の明確な基準はない。これまで小児で Cefepime MIC4-8 µg/ml の腸内細菌科細菌感染症に対する治療成績を検討された報告はなく、今回、後方視的検討を行うことで臨床的特徴を調査する。

◆ 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

受付番号1057：当院の肝移植患者における BCG 接種の安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：木下 典子

◆ 申請の概要

肝移植患者における BCG 接種は禁忌になっているが、BCG 接種後に肝移植を受けた患者群における既報はありません。我々は当院で肝移植を受けた方を対象に BCG 接種の状況およびその後の経過を調査することにより安全性を検討します。性別、移植時年齢、BCG ワクチン接種の有無、肝移植適応疾患、BCG 感染症の有無を調査します。

◆ 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

受付番号 1060：小児の院外心停止事例に関する原因検索の現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：辻 聡

◆ 申請の概要

電子診療録を用いた後方視的検討により、2007～2014 年の 8 年間に当救急センターに緊急搬送された、16 歳未満の院外心停止症例を対象に月心停止の原因及び原因判明の有無に関して、原因検索の現状と課題を検討する。

◆ 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

受付番号 1063：脛骨粗面における至適骨髄穿刺長の検討（迅速審査）

◆ 申請者：辻 聡

◆ 申請の概要

骨髄針の至適穿刺長を検討した報告は少ない。今回 2008 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日の間に当センターで施行された下腿 CT 画像が対象に、年齢、性別、脛骨粗面における皮下組織長を測定し、年齢体重別に至適穿刺長を検討する。

◆ 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

受付番号 1031：小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

小児がん経験者の長期的支援の在り方を検討するために、まず経験者の実態を本人から直接調査することが必要である。自分の病気ががんであったことを理解している小児がん拠点病院における 20 歳以上の小児がん経験者、または患者会に所属する小児がん経験者を対象として、平成 24 年「小児がん病院のあり方調査事業」にて使用した調査票を基に作成した調査項目をアンケート調査する。実態から課題を相談支援へと結びつけること及び長期支援における相談支援体制整備を目的とする。

◆ 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

受付番号 1036：「モンゴル出生コホート研究：グローバルの母子保健課題解明に向けて」ーボルガン県における出生・産後 5 年時の追跡調査（2 回目の追跡調査）ー（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究は 2010 年からモンゴル国ボルガン県において実施している出生コホート研究の 2 回目の追跡調査である。ボルガン県に住む 2010 年に出産をしたすべての母親とその子ども約 1000 人を対象に、発展途上国の農村部における母子の健康状態を明らかにするとともに、今後、現地の保健医療政策の立案に向けた有益な疫学データを提供することを目指している。

◆ 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

受付番号 1039：胎児脊髄髄膜瘤に関する全国実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：大寺 由佳

◆ 申請の概要

【目的】国内の主要周産期施設で出生前診断された胎児脊髄髄膜瘤症例における、胎児治療対象患者の症例数や予後を調査し、今後の日本における胎児治療の実現可能性を検討する。

【方法】調査票を用いた後方視的検討. 1 次調査で同意を得られた施設を対象に、2 次調査票を用いた最近 3 年間の後方視的観察研究を行う。

◆ 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

受付番号 1050：先天性風疹症候群（CRS）患者への聴力に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

先天性風疹症候群は妊娠中に風疹に罹患したことにより、難聴をはじめ様々な合併症を呈します。しかし、症例数は多くないため、難聴の程度や治療、療育方法、さらに進学などの社会活動の展望についてのまとまった報告はありません。そこで、本疾患の特徴を明らかにすると共に推奨される医療資源の活用方法や医療政策への提言を行うことを目的として無記名アンケート調査を行います。

◆ 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

受付番号 1054：小児がん診療における効果的な支援の導入のための、小児がん患者家族の心理社会評価ツール jPAT によるリスク評価と支援要素の検討（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

米国で開発された小児がん患者家族の心理社会的評価尺度 PAT のローカライズ版である jPAT をわが国に導入する。新規診断された小児がん患者家族約 70 例を対象に、入院 2 週間程度を目途に質問紙(jPAT)を配布し記入してもらって回収、専用スコア表に従って解析しリスク判定を行う。さらに全体の中の高リスク群の割合を海外の報告と比較検討する。jPAT 再現性評価と妥当性評価も一緒に行う。

◆ 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

受付番号 1055：Allan-Herndon-Dudley 症候群（MCT8 欠損症）の包括的診療ガイドライン作成のための全国疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 雅也

◆ 申請の概要

Allan-Herndon-Dudley 症候群（MCT8 欠損症）は MCT8 (SLC16A2) 遺伝子変異による甲状腺ホルモン輸送障害を原因とし、乳児期の筋緊張低下、重度知的障害、進行性痙性四肢麻痺、アテトーゼ様の不随意運動を呈する X 染色体劣性遺伝形式をとる男児のみの疾患です。世界的には 100 家系以上の報告がありますが日本における患者数、診療実態は不明です。本研究では本症候群の包括的診療ガイドライン確立のために全国での疫学調査を行います。

◆ 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。但し、アンケートの返信について封書での返信を検討すること。

◆ 判定：承認

受付番号 1059：先天代謝異常症における臨床検査法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：真嶋 隆一

◆ 申請の概要

本研究は治療可能である先天代謝異常症における臨床検査法の開発を行う。開発する方法は、生化学的な酵素活性測定、タンデムマス質量分析計を用いる代謝異常により蓄積した代謝産物測定、およびデジタルマイクロフルイディクス技術を駆使した新しい酵素活性測定法等である。いずれも早期治療を目的とした早期診断法を目指す。本研究成果を応用することによりハイリスク群の診断等の成育医療的観点からの臨床的意義がある。

◆ 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

受付番号 978：インフォームド・コンセントの医療者への負荷の実態に関する検討 << IC study >>（迅速審査）

◆ 申請者：横谷 進

◆ 申請の概要

小児科の診療で行われる特定の検査・治療を対象として、インフォームド・コンセント（「説明と同意」、IC）のタイムスタディを実施する。本研究は内科系学会保険連合（内保連）が主導する多施設共同研究の一部として行われる。本研究では、IC の医療者への負担を数量化するとともに、説明時間、総合負荷（医療資源の必要度）、患者満足度をアウトカムとした場合に関連する諸要因を探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

受付番号 1051：長期自然体験活動が子どものからだに及ぼす効果とその持続性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

自然体験活動が児童期の心の健康への影響を与えるかが、注目されている。しかし、客観的指標を用いた検証はわずかである。オキシトシンは、愛情ホルモンといわれ、良好な人

間関係において分泌が増加するとされる。本研究では、30泊長期キャンプに参加した児童の、プログラム前、中、後のオキシトシンを測定することで、プログラムが子どもの人間関係形成による心の安定度に及ぼす影響を検討する。

◆ 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

受付番号1040：ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

成人期 Fallot 四徴症の大動脈基部拡大は大動脈弁閉鎖不全などをもたらす。しかし本邦でのデータは存在しない。Fallot 四徴症または肺動脈閉鎖・心室中隔欠損症と診断され、10歳未満に初回の心内修復手術を行った、症例登録時に満20歳以上の症例が対象。多施設共同前向きコホート研究であり、手術歴などの患者情報および心エコーなどの検査をスケジュールに基づき施行し、バルサルバ洞とST接合部の径の継時的変化などを評価する。

◆ 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

受付番号1052：小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法的安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同・非盲検・並行群間・ランダム化臨床試験 B-NHL-14（迅速審査）

◆ 申請者：大隈 朋生

◆ 申請の概要

本研究は日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)による多施設共同研究である。本試験では、初発未治療の小児成熟B細胞性腫瘍(B-NHL)に対するリツキシマブ追加化学療法的安全性と有効性が評価される。また本研究から得られた成果は、本研究と同一設定の国際共同試験、Inter B-NHL ritux2010試験の結果と統合して解析されるため、国際的標準治療の確立への貢献が期待される。

◆ 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

受付番号651：養育行動の世代間連鎖に関する3世代研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

平成25年2月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、研究目的、対象及び方法、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

受付番号926：原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：松原 洋一

◆ 申請の概要

平成27年6月2日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法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

受付番号646：卵巣機能不全の分子基盤の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

平成27年3月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法、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

受付番号580：難治性川崎病の診断と治療のバイオマーカーの開発（迅速審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 申請の概要

平成27年5月8日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者、対象及び方法、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

受付番号536：保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

平成24年12月5日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち研究責任者、申請者、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

受付番号826：肝芽腫の原発巣・肺転移巣に対するICG蛍光法を用いたナビゲーション手術（迅速審査）

◆ 申請者：瀧本 康史

◆ 申請の概要

平成26年10月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち対象及び方法、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

受付番号1029：バセドウ病合併妊婦の妊娠管理及び出生した新生児の管理・フォローアップに関する医療機関への実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：兼重 昌夫

◆ 申請の概要

平成27年11月4日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち対象及び方法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

受付番号997：肥満児に対する社会的認知理論に基づく父親に重点を置いた家族介入プログラム（非対面版）の有効性評価：無作為化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：原田 正平

◆ 申請の概要

平成27年9月29日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち研究課題名、研究目的、対象及び方法、実施場所、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

受付番号1053：肥厚性皮膚骨膜炎における治療薬の有効性・安全性に関するパイロット研究（一般審査）

◆ 申請者：新関 寛徳

◆ 申請の概要

肥厚性皮膚骨膜炎患者を対象として1年間治療薬を投与し、皮膚肥厚や関節症状の進行阻止効果及び安全性及び血中、尿中マーカーの推移、臨床症状の変化を定期的に記録し、有効性・安全性を評価する。治療薬投与に反応してマーカーが推移することが判明すれば病勢判定が容易になる。

◆ 審議結果

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。

* データを皮膚科から外部へ出す場合は整理番号をつける等、匿名化をすることを記載すること。

◆ 判定：承認（修正確認は委員長）

受付番号915：難治性小児中枢神経系腫瘍を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法第Ⅱa相臨床試験（一般審査）

◆ 申請者：寺島 慶太

◆ 申請の概要

現在有効な治療法がない難治性小児中枢神経系腫瘍に対し、小児腫瘍患者において第Ⅰ相試験が終了し成人の腫瘍患者では治験が進行中の、3種類のがん抗原（KOC1、FOXMI、KIF20A）由来のペプチドカクテルワクチン NCCV Cocktail-1 の有効性を確かめる第Ⅱa相臨床試験。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認めるので、下記の事項について検討し倫理審査委員会でも再審査を受けること。

① 費用負担について確認すること。

② 当該試験に関する情報を可能な限り集めること。

◆ 判定：継続審査