

平成27年度 第11回倫理審査委員会

開催日時：平成28年1月28日（木）14：00～16：10

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、五十子委員、奥山委員、近藤委員、藤原委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：33件（承認31件、条件付承認2件）

受付番号1080：全国膠原病友の会会員に対する膠原病と妊娠・出産に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

膠原病患者さんにとって「妊娠・出産」は重要なテーマですが、治療薬の胎児への影響や母体への負担、出産後の子育ての不安など依然として多くの課題が存在しています。これらの問題に対してより良いサポート体制を提供するためには、まずその実態を把握する事が重要です。本研究では、膠原病患者における「妊娠・出産」の実態を把握することを目的として、全国膠原病友の会の協力のもと全国規模での患者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1083：NICU および GCU に入院している患儿のおむつ内環境に影響をおよぼす要因（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

NICU および GCU に入院している患儿のおむつ着用に伴う接触性皮膚炎を引き起こす環境要因および要因間の関連について明らかにすることを目的とし、診療情報より平成25年度のNICU および GCU における皮膚障害およびおむつの内の接触性皮膚炎の発生数を調査する。

◆ 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1089：小眼球症に対する斜視手術の治療成績に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

小眼球症は稀な先天疾患で、様々な眼合併症を伴うものであるが、視覚障害・弱視に起因する廃用性斜視に対し、義眼装着ではなく斜視手術によって整容的な改善とQOLの向上が得られることがある。本研究の目的は、当科で斜視手術を受けた小眼球症の患者さんの検査結果（匿名化されたもの）を調べ、小眼球症に合併する斜視のタイプや手術効果を解析して今後の治療に役立てることである。

◆ 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

受付番号1092：トシリズマブ使用患者の妊娠結果の調査：中外製薬株式会社が収集

した市販後のデータを利用した後ろ向き研究(迅速審査)

◆ 申請者：中島 研

◆ 申請の概要

妊娠中のトシリズマブの使用によるリスクは明らかではなく、実際の使用例の情報は限られている。このため、市販されて以降は、妊娠例の調査を中外製薬株式会社が行って情報を収集した。当該研究ではその情報を使用し、妊娠と薬情報センターでデータの解析を行い、安全性について評価するものである。

◆ 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

受付番号 1093：脊椎麻酔併用下硬膜外麻酔による無痛分娩において、ブピバカイン投与量が分娩アウトカムへ与える影響についての検討(迅速審査)

◆ 申請者：山下 陽子

◆ 申請の概要

当院では脊椎麻酔併用下硬膜外麻酔による無痛分娩を行っている。脊椎麻酔併用下硬膜外麻酔による無痛分娩において、ブピバカイン投与量の違いにより遷延性胎児徐脈の出現頻度に違いがあるか、診療録を参照し後方視的に検討する。

◆ 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 1096：乳児期早期の頭部外傷の特徴と予防策の検討(迅速審査)

◆ 申請者：平石 のぞみ

◆ 申請の概要

頭部外傷は日常診療でよく遭遇する事故のひとつであり、乳児の原因は転倒、転落が最多である。3ヶ月未満は自発運動が少なく受傷機転が限られていることが予想される。今回頭部外傷を主訴に当院救急外来を受診し入院を要した3ヶ月未満の乳児の臨床像と予防策を検討予防策を考察する。

◆ 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 1097：インフルエンザウイルス感染及びワクチンに伴う小児ネフローゼ症候群再発の検討(迅速審査)

◆ 申請者：石森 真吾

◆ 申請の概要

小児特発性ネフローゼ症候群は様々な誘因で再発する。インフルエンザウイルス感染とインフルエンザウイルスワクチン接種もネフローゼ再発の契機になるとの症例報告が散見されるが、多数例での検討は皆無である。インフルエンザウイルス感染とインフルエンザウイルスワクチン接種によるNS再発に及ぼす影響に関する検討を行うことは、NSの管理を行う小児科医にとって重要な知見になることが期待される。

◆ 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 1098：メチルマロン酸血症に対する肝移植術の周術期管理の検討(迅速審

査)

◆ 申請者：馬場 千晶

◆ 申請の概要

メチルマロン酸血症の患者さんが肝移植術を受ける際の、状態、麻酔管理、術後の経過、血液検査などの推移を後方視的に検討することにより、よりよい周術期管理を確立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

受付番号 1099：無痛分娩から帝王切開術へ移行した症例における硬膜外カテーテルの信頼性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：森 由美子

◆ 申請の概要

当センターでは、無痛分娩から帝王切開術に移行する症例には使用していた硬膜外カテーテルから麻酔薬を投与し帝王切開術を施行している。本研究では、上記手術を受けた症例を対象として、分娩中、手術中および手術後の経過を診療カルテから後方視的に解析し、硬膜外カテーテルの信頼性の検討を行う。

◆ 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

受付番号 1102：日本産科婦人科学会周産期データベースを用いた母体体格に関する疫学研究（迅速審査）

◆ 申請者：小川 浩平

◆ 申請の概要

本研究は 2003 年 1 月から 2015 年 12 月までの 13 年間、日本で出生した児を対象とした研究です。周産期登録データベースの情報をもとに、妊娠中合併症や分娩転帰をアウトカムとした後方視的疫学研究となります。使用するデータベースは日本産科婦人科学会周産期委員会が所持する既存データベースです。個人情報への識別は不可能となる匿名化調査です。

◆ 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

受付番号 1103：小児において入院を要した A 群 β 溶血性連鎖球菌感染の検討（迅速審査）

◆ 申請者：井上 健斗

◆ 申請の概要

A 群 β 溶血性連鎖球菌感染症は小児科診療において日常的に遭遇しますが、入院を要するような重篤な状態になることは稀です。未だ日本国内において、そういった重篤な症例のまとまった報告はほとんどありません。今回、我々は入院を必要とした A 群 β 溶血性連鎖球菌感染症の情報を電子診療録を用いて集めることで、重症化するとどのような状態になるのかを明らかにし、患者さんの診療に役立てることを目的としております。

◆ 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407：多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成26年12月4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548：小児腫瘍の多層的分子解析（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成27年3月31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、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906：PFAPA（周期性発熱症）症候群における口蓋扁桃の解析（迅速審査）

◆ 申請者：原 真理子

◆ 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565：環境因子が精子染色体構造変化に及ぼす影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

平成24年9月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち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12月1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、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985：妊娠糖尿病既往・産後境界型糖尿病女性に対するメトホルミン投与に

よる2型糖尿病発症抑制の効果を検証する多施設共同オープンランダム化比較試験(迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 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691：小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験(JSKDC08)(迅速審査)

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成27年6月3日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち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(迅速審査)

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

平成25年11月11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(迅速審査)

◆ 申請者：新関 寛徳

◆ 申請の概要

平成27年12月1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、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1058：日本小児CKD(慢性腎臓病)コホート研究(迅速審査)

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

平成28年1月4日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち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 1088：新生児-乳児消化管アレルギーの全国疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

新生児-乳児消化管アレルギー（新生児-乳児食物蛋白誘発胃腸炎）は、2000 年前後から急激に増加している。急増の原因は、環境要因、摂取食物などが候補に挙がるものの、特定は進んでいない。原因特定に迫るための第一歩として、日本全国、各地域の発症率を算出する。

◆ 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

受付番号 1086：人と人との間の適切な距離感を把握する社会システムに関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

3次元 GPS や心拍モニタ等のセンサーを用いて親子の位置関係や心拍数を測定し、親密空間における親子の距離感を測定する尺度の妥当性を検討する。妥当性が担保された質問紙の開発により、親密圏の親子関係の距離感を評価でき、親子の適切な距離を保つための早期の介入が可能となる。

◆ 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 1091：先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

既存の患者データベースである成人先天性心疾患ネットワークデータ、小児慢性心疾患研究事業データ、指定難病データ、日本先天性心臓血管外科手術（JCCVSD）、小児カテーテルインターベンション学会（JPIC）データベース、日本循環器学会循環器疾患診療実態調査（JROAD）を介して得られる DPC データ、非 DPC 施設からは電子レセプトデータを収集し、本研究において構築したデータベースと突合せさせることによって統合した先天性心疾患のデータベースを構築する。

◆ 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 1081：先天代謝異常症の子どもを持つ家族のエンパワメント -アンケート調査と介入方法の検討-（迅速審査）

◆ 申請者：窪田 満

◆ 申請の概要

先天代謝異常症は多様でかつ極めて稀な疾患群であり、児と家族が具体的にどのような療育上の困難を抱えているのか明らかにされていない。しかし、間違いなく患児とその家族の在宅生活や QOL、人生に影響を与えている。本研究は、診断後の先天代謝異常症児と家族の困難感を明らかにするため、先天代謝異常症患者登録制度 JaSMIn に登録してい

る家族を対象とした調査である。同意を得た家族に調査票を郵送し、解析を行う。

◆ 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 1085：臓器移植を経験した思春期患者の療養状況と生活の質に関する実態調査（多施設共同研究）（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

臓器移植は移植後の療養生活も特に大切な医療ですが、世界的にも小児臓器移植の件数は少なく、臓器移植を経験されたお子様とご家族の療養生活の状況について十分な把握ができておりません。本研究は、腎臓移植を経験されたお子様の移植後の療養生活の状況や、臓器移植と生活との関係を調査することで、移植後の医療的・社会的支援のあり方を考えていくことを目的とし、質問紙調査と診療録調査の2つの方法にて行われます。

◆ 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 1075：血栓症患者の遺伝子解析（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

血栓症患者と健常対照を比較する患者対照研究の疫学的手法を用いて、血栓症の発症にかかわる遺伝学的要因と環境要因を多面的に検討し、血栓症の予防的要因を明らかにする。血栓症患者と対照群に対し、血液凝固線溶関連因子等の活性・タンパク量および遺伝子解析、遺伝子多型検索をおこなう。

◆ 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 1078：周産期（産褥性）心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

周産期心筋症は、妊産婦死亡の原因の一つであり、患者の6~7割が危険因子（高齢妊娠、妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、子宮収縮抑制剤の使用）を有しているといわれています。周産期心筋症を早期に診断することで、妊産婦死亡率の減少や心機能の早期回復が見込まれるため、その早期マーカーの発見が望まれています。

◆ 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

受付番号 1087：アントラサイクリン系抗がん剤による心筋障害の感受性遺伝子に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

東京小児がん研究グループ施設においてアントラサイクリン(ATC)系抗がん剤を含む小児がん治療を受け、アントラサイクリン系抗がん剤による心筋障害・心不全が疑われる小児

がん患者を対象とし、患者末梢血、骨髄塗抹標本、腫瘍検体のいずれかから DNA を抽出して、既知のアントラサイクリン系抗がん剤による心筋障害との臨床的意義が報告されている遺伝子多型などについて関連性を検討する。

◆ 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

受付番号 1094：ゲノム変異を検出するパイプラインソフトウェアの運用実証のための研究（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

公開されているシーケンスデータ、又は倫理委員会の承認が得られた他研究者の配列データを用い、ゲノム変異を検出するソフトウェアの運用実証のための研究を行う。実証されれば従来の解析方法では見つけられなかった疾患原因となる変異の検出が可能となる。

◆ 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 1095：大腸菌由来アスパラギナーゼ（ロイナーゼ®）投与不能のリンパ芽球性リンパ腫に対するエルウィニア由来アスパラギナーゼ（Erwinase®）併用化学療法（一般審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

小児リンパ芽球性白血病/リンパ腫におけるkey drugである大腸菌由来アスパラギナーゼ投与後にアナフィラキシーを発症したため、以後の投与が不可能となった患者において、代替薬としてエルウィニア由来アスパラギナーゼ（Erwinase®）を併用した化学療法を行う。

◆ 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。

① P11:15. 医療行為対象者等への経済的負担等

「研究費」について<受託研究費>、<がんセンター研究費>等、病院長と相談の上記載すること。

② P12:

*1 行目の「その際の治療は加入している健康保険を使用して行われる」を削除すること。

*2~5 行目の「なお、・・・この制度の対象医薬品とはならない。」を削除すること。

③ P14:5. 本医療行為に変わる治療法

計画書の「本医療行為に変わる治療法」（P10:7.）に記載されている再発リスクについて追記すること。

④ P14:8. 医療行為のメリット・デメリット

メリット：「・・・治癒可能性を高める可能性・・・」について

→客観的かつ具体的に、例えば、3剤併用と2剤併用の5年生存率を示すことなどにより客観的な記載となるよう検討すること。

⑤ P14:11. 医療行為対象者等への経済的負担等

「・・・すべて健康保険で請求・・・」の、<すべて>を削除すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は委員長一任）

受付番号 1079：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（要件を満たす症例）（一般審査）

◆ 申請者：瀧本 康史

◆ 申請の概要

肝芽腫では完全切除が重要であり肺転移でも完全切除により治癒すると言われています。肺転移巣切除の際、微小な病巣を同定するために視触診に頼ってきましたがそれには限界があります。

最近の報告では薬剤を手術前に注射しておくことにより、画像検査で描出されない微小な転移巣の発見が可能となることが言われています。腫瘍の遺残の可能性が減ることである手術の回数が減り、患者様の QOL 改善につながると考えています。

◆ 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。

- ① P55:3. 当該医療行為について倫理審査が必要と考える理由について、計画書にも記載すること。
- ② P55: (7) 費用負担
「患者自費」 → <「患者負担」>
- ③ P58:11. 医療行為のメリット・デメリット
デメリット：余分に手術をする可能性について記載すること。
メリット：*「単純な・・・誤算も少ない」を削除すること。
*「偽陰性」の表現を工夫すること。
- ④ 「P59:15. 医療行為対象者等への経済的負担等」「P63:15. . 医療行為対象者等への経済的負担等」の「個人負担」と「患者負担」について分かりやすい表現を工夫すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は委員長一任）

受付番号 1071：妊婦のパートナーを対象とした出産・育児期に関する情報提供の有効性に関するランダム化比較試験（一般審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究は妊婦のパートナーに対し、出産や育児期に関して適切な情報提供をおこなうことで、産後の夫婦の心身の状況や、パートナーの育児の状況に生じる影響を検証することを目指した無作為化比較試験である。愛知県のある 1 つの分娩施設において、妊娠後期に 554 組の妊婦とそのパートナーのペアをリクルートし、妊娠後期、産後 1 か月、3 か月の 3 時点において質問票にてデータ収集をおこなう。

◆ 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。

- ① P18:24. 研究対象者から取得された試料・情報について欄
他の研究とリンクさせる可能性の有無を検討し、可能性が無い場合は「しかし、・・・同意を得る。」の箇所を削除すること。
- ② P23:3. どのように協力すればいいのでしょうか？欄

「・・・冊子を配る場合と配らない場合の変化を・・・」

→「・・・冊子を配る場合と配らない場合の差を・・・」

③ P25:9. 個人情報はどのように守られているのでしょうか？欄

* 「・・・岡村産婦人科もしくは国立成育医療研究センター・・・」

→「・・・岡村産婦人科および国立成育医療研究センター・・・」

* 「・・・本研究に関わる岡村産婦人科のスタッフや研究者が管理します。」の
「スタッフ」「研究者」を具体的な記載にすること。

◆ 判定：承認（修正確認は委員長一任）