

平成27年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：平成28年2月25日（木）14：00～15：30

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：11件（承認9件、条件付承認2件）

受付番号1105：救急外来における簡易脳波検査の有用性について（迅速審査）

◆ 申請者：大西 志麻

◆ 申請の概要

当院救急外来では多くの意識障害が搬送となる。それらのなかに少数ではあるが急性脳症や非てんかん性痙攣重積状態の患者がおり、早期の治療開始が必要であるが、その診断は容易ではない。当院救急外来では来院後も意識障害が遷延する患者に対して、救急外来で簡易脳波検査を行っているが、その結果を後方視的に検討し、簡易脳波検査が診断の一助となりうるのか、その有用性について調査を行う。

◆ 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1109：当院で出生前に13トリソミーと診断された症例の臨床経過（迅速審査）

◆ 申請者：高橋 健

◆ 申請の概要

出生前診断の技術向上に伴い、出生前に13トリソミーと診断される例が増加している。以前は延命のための治療の制限が勧められてきたが、積極的な治療により長期生存可能な症例の報告も散見される。出生前診断された13トリソミー児の胎内経過、家族の選択、出生後経過等を明らかにし、今後13トリソミーと出生前診断された児の家族に対して適切な情報提供を行い、最善の医療を提供できるようになることを目的として検討を行う。

◆ 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1111：「小児の活動・社会参加評価尺度に関する研究」（迅速審査）

◆ 申請者：橋本 圭司

◆ 申請の概要

成育医療における医療支援の充実化のためには、国際生活機能分類児童版（ICF-CY）の構造の核となる「心身機能・身体構造」の治療成果だけでなく、「活動と参加」の質が問われ、成果の指標となる評価尺度の必要性は高い。日常における小児の活動・社会参加状況を誰もが簡便に評価できる尺度として、ICF-CYに基づく5項目（基本動作、セルフケア、活動性、教育、余暇活動）を4段階で評価するAbility for basic physical activity scale for children（ABPS-C）を作成し、その妥当性の検証と報告を行う。

◆ 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 1112 : 肝移植後の発熱に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 古市 宗弘

◆ 申請の概要

感染症と拒絶は肝移植後の予後に関わる重大な問題である。これらは発熱を初発症状として発症することは多いが、初期段階では両者の区別は難しい。しかし両者の治療は異なるため、早期に鑑別することが重要である。本研究では肝移植後の術後 30 日の最も感染症と拒絶が問題となる時期の発熱疫学をまとめ、さらには感染症と拒絶の特徴を比較することで両者を区別できる指標を明らかにする。

◆ 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

受付番号 1100 : 外部施設試料を対象とした小児リンパ腫における原因遺伝子の探索研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大木 健太郎

◆ 申請の概要

群馬県立小児医療センターを代表施設とし、共同研究施設で診断された小児リンパ腫の患者の匿名化された試料を対象として、腫瘍細胞を用いて遺伝子の変異を探索する。リンパ腫の持つ病態に関与する遺伝子を特定して、疾患の正確な診断・分類を可能とし、より適正化された治療戦略の構築につながる知見を得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 1106 : 成育内で解析した症例を対象とする小児リンパ腫における原因遺伝子の探索研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大木 健太郎

◆ 申請の概要

小児リンパ腫の正確な診断や分類、より適正化された治療戦略の構築につながる知見を得ることを目的として、「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」あるいは「小児腫瘍の多層的分子解析」で実施された小児リンパ腫の解析結果を対象として、群馬県立小児医療センターを代表施設とした多施設共同研究に解析結果を集積し、統合解析を行う。

◆ 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 994 : ステロイド使用歴のある女性の妊娠時骨折のリスク評価と予防法の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 三戸 麻子

◆ 申請の概要

2014 年に本邦で「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」が改訂されたが、周産期の女性はリスク評価に必要な X 線が使用できないこと、また骨粗鬆症予防や加療に関しては薬剤投与による胎児への安全性が確立されていないことから、ガイドライン作成の対象とならなかった。その為、ステロイド使用歴のある女性の妊娠関連骨折を予防する指針を構築することが現在望まれている。そこでわれわれは、ステロイド使用歴のある患

者の背景と妊娠・授乳期間中の骨の変化を検討し、周産期骨折のリスク因子を preliminary 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 866：未熟児網膜症の治療における血管新生因子阻害薬の有効性及び安全性の評価（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

平成27年2月5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 395：肝臓移植の支援・代替医療としての肝細胞移植療法確立に向けた研究（迅速審査）

◆ 申請者：絵野沢 伸

◆ 申請の概要

平成25年10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、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 1104：同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第 II 相試験（一般審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（GVHD）の管理は、移植成績を向上させるために重要な課題である。近年、移植後のシクロホスファミド投与により、高い GVHD 予防効果が期待できることが報告されるようになった。そこで、HLA 一致者/HLA 不一致血縁者からの造血幹細胞移植後において、シクロホスファミド単剤の GVHD 予防による管理が可能であることを確認する目的で、多施設共同第 II 相臨床試験を行う。

◆ 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 P41:19. 健康被害に対する補償の有無等

健康被害に関する記載について、<もともとリスクがあるのだから>等の表現は避けること。

② P61:1. はじめに

「GVHD」についての説明を記載すること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は委員長一任）

受付番号 1108：小児肝移植患者を対象とした吸入麻酔薬（デスフルラン vs. セボフルラン）の周術期における安全性・有効性に関するランダム化比較試験（一般審査）

◆ 申請者：馬場 千晶

◆ 申請の概要

肝移植術の麻酔には吸入麻酔薬が一般的に使用されており、当院でもセボフルランもしくはデスフルランのどちらかを使用しています。しかし、どちらの薬剤が肝移植を受ける患者さんの肝臓機能を含めた全身状態にとってより良いのかは分かっていません。本研究では肝移植術を受けられる患者さんに、いずれかの麻酔薬を使用する群にランダムに入っただき、挿管日数、周術期の血液検査結果や血圧などの全身状態を比較検討します。

◆ 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 P98:④の回答について

説明書のP119~120の「6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」欄にも記載すること。

② P103:5. 研究概要

■介入研究欄の「□侵襲あり」にチェックすること。「■侵襲なし」のチェックを外すこと。

③ 侵襲ありの介入研究なのでモニタリングを行うこと。

④ P108: * 抜管

プライマリーエンドポイントとしての「抜管」の用語を統一した上で、その定義について具体的に記載すること。その際、抜管の判断の公正のため、チェックリストの共有、部外者の判断等を考慮すること。

⑤ P111:5. 中間解析 1 回実施を考慮した症例数

数値的根拠を具体的に記載すること。

⑥ P119:3. 研究の目的及び意義

プライマリーエンドポイントについて具体的に記載すること。

⑦ P119:4. 研究の方法及び期間

「人工呼吸を要した期間」→プライマリーエンドポイントとして定義された「抜管」という用語を用いること。

◆ 判定：条件付承認（修正確認は委員長、副委員長、藤原委員、井上統計室長）