

平成27年度 第2回倫理審査委員会

開催日時：平成27年4月30日（木）14：00～16：45

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、横野委員、横谷委員

審議課題数：53件（承認51件、条件付承認2件）

受付番号89：熱性痙攣の紹介受診例の臨床的検討（簡易審査）

◆ 申請者：山本 千夏

◆ 申請の概要

当センターの総合診療部外来において、熱性痙攣で紹介受診した75例について当センターの電子カルテを用いて患者の診療録等の診療情報を集計し統計処理等を行う後方視的研究であり、熱性痙攣における臨床的問題点を抽出することを目的とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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98：新生児蘇生法の変更と呼吸障害についての検討（簡易審査）

◆ 申請者：菱川 賢志

◆ 申請の概要

研究目的：新生児蘇生法のガイドラインが変更された2010年前後で正期産児における蘇生法の変化と蘇生後の呼吸障害の増加について検討する

研究対象：当センターで2008～2009年、2011～2012年に分娩となった正期産児を対象とし死産、先天奇形をもつ児は除外する

被験者数の設定：新生児蘇生法のガイドラインが変更された2010年の前後2年間を研究対象期間とする。

研究方法：電子カルテより後方視的に情報を収集し母体・新生児背景、蘇生処置、呼吸障害の頻度について比較検討する。

予測される成果・研究の意義：新生児蘇生法のガイドラインの変更により蘇生後の呼吸障害が増加したことが予測される。増加する、しないにかかわらず次回の新生児蘇生法のガイドラインの変更の参考になる。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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99：胎児心破裂についての症例の解析（簡易審査）

◆ 申請者：菱川 賢志

◆ 申請の概要

研究目的：胎児心破裂の症例報告を行う

研究対象：胎児心破裂の症例

研究方法：電子カルテより後方視的に情報を収集し母体背景、胎児超音波所見、autopsy imaging、病理解剖について検討する。

予測される成果・研究の意義：胎児心破裂の胎児診断の進歩に貢献すること。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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100：乳幼児の抱っこ紐からの墜落事故症例の検討（簡易審査）

◆ 申請者：林 幸子

◆ 申請の概要

当センターの救急センターを受診した抱っこ紐墜落事故初診患者さんを対象に、患者数の経年変化、墜落したときの状況、重症度、そして治療の内容等を調査し検討し、今後の予防につなげる。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易審査結果の報告を受け、委員会として了承。

但し、以下の点について修正すること。

*P73:ポスター

調査の目的・意義欄の「啓蒙」→「啓発」

◆ 判定：承認

受付番号103：患者の施設間搬送における搬送所要時間と影響する因子の検討（簡易審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

重篤小児患者の集約化により転帰の改善が認められているが、同時に、小児救急医療・集中医療と搬送医療の知識と経験を兼ね備えた専門チームによる患者搬送が必須となる。施設間緊急搬送の質の向上のために、小児専門搬送チームの活動内容と搬送元施設での滞在時間を検討し、迅速性に影響を与える因子を明らかにすることを目的とするこの調査により、重篤小児患者の施設間搬送はより迅速で安全なものとなりうる。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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104：妊娠糖尿病母体からの出生児における呼吸障害についての検討（簡易審査）

◆ 申請者：菱川 賢志

◆ 申請の概要

当センターにて出生した正期産の児を抽出し、妊娠糖尿病の有無、母体背景と児の出生状況、蘇生処置、蘇生後の呼吸管理を調べ、実態調査を行い、妊娠糖尿病母体からの出生児における呼吸障害について検討します。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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105：アドレナリン自己注射を使用するための支援 ～患者・家族が注射をしない理由について～（簡易審査）

◆ 申請者：山野 織江

◆ 申請の概要

【目的】食物アレルギーによるアナフィラキシー症状が急速に進行する場合は、医療機関到着前にエピペンの使用が必要であるが、使用しない患者が少なくない。使用しない

要因を明らかにし、患者・家族が必要時エピペンを適切に使用するための指導方法の示唆を得る。

【方法】2014年4月21日～11月10日にエピペンを処方され看護師の指導を受けた患者・家族を対象とし、指導時の患者・家族の表情や言動を診療記録から抜粋して分析する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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106：妊娠20週未満に診断された胎児下部尿路閉塞症例の周産期予後（簡易審査）

◆ 申請者：大寺 由佳

◆ 申請の概要

妊娠20週未満に診断された胎児下部尿路閉塞(LUTO; Lower Urinary Tract Obstruction)症例の周産期予後について検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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107：胎児腎盂拡大症例の胎児超音波所見と生後の医療介入に関する検討（簡易審査）

◆ 申請者：大寺 由佳

◆ 申請の概要

胎児期に腎盂拡大を認めた症例を、生後の医療介入（尿路感染症の治療、手術、透析）の有無により2群に分類し、分娩前1週間以内に観察した胎児超音波検査所見、生後の腎盂拡大の有無と医療介入との関連性について検討した。腎盂拡大が高度（腎盂前後径が20mm以上）、または腎杯拡張を認めた症例では生後2歳までに医療介入する機会が有意に多かった。生後に腎盂拡大が消失した症例では医療介入の頻度が有意に低かったが、乳児期に治療を要した例もあり、必ずしも観察不要と言えるものではなく継続したフォローアップが必要である。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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108：急性腹症として発症した毛髪胃石症の1女児例に関する検討（簡易審査）

◆ 申請者：池田 桂子

◆ 申請の概要

毛髪胃石症は思春期前後の女性を中心に報告されており、近年、本邦での報告も増加しつつある。腹痛、嘔気・嘔吐、腹部腫瘤が受診の契機となり、精神科的病歴の存在と特徴的な画像所見から確定診断に至ることが多い。胃石症の好発年齢である思春期前後の女児においては、急性発症の腹痛、嘔吐であっても、胃石症を鑑別疾患として考慮し、精神科的な病歴聴取を行うことを検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 1 1 1 : 多職種連携により迅速な搬送が実現し良好な予後を得た小児心筋炎症例の検討 (簡易審査)

◆ 申請者 : 松井 鋭

◆ 申請の概要

小児の急性心筋炎は、早期に体外補助循環を導入できる施設へ搬送する必要がある一方で、循環が不安定な患者を搬送するには専門チームによる搬送が望ましいとされる。今回多職種の連携により専門チームによる搬送が実現した症例を経験したので報告する。3歳男児、第1病日に嘔吐、下痢あり、第3病日夜に数秒間の眼球上転を複数回認め、第4病日に顔色不良と脈不整を指摘され前医へ紹介となった。前医診察時にⅢ度房室ブロックを伴う循環不全を認め、経口気管挿管下に経皮ペーシングを開始され当院へ搬送依頼となった。依頼直後に前医へ向けて陸路で搬送チームが出動したが約40kmあり、前医へ消防防災ヘリコプター要請を依頼した。迅速に設定されたランデブーポイントで搬送チーム、患者、ヘリコプターが合流し、当院へ空路搬送することができた。ICU入室後より経皮ペーシング不良となり心停止となったがすぐにCPR開始し、2分で心拍再開した。体外式膜型人工肺導入を要したが、入院5日目に離脱し、入院18日目に後遺症なく独歩退院となった。今回実現した連携に再現性をもたせるために、今後は円滑な搬送を常に可能とするような定型的プロトコルの策定が必要である。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 1 1 2 : 呼吸障害を契機に発見された巨大縦隔腫瘍の症例の検討 (簡易審査)

◆ 申請者 : 荻原 淳

◆ 申請の概要

新生児の呼吸障害の鑑別として縦隔腫瘍は稀であるが重要である。今回我々は呼吸障害を契機に発見された巨大縦隔腫瘍の症例を経験した。本症例を元に、新生児期の縦隔腫瘍およびその気道管理について検討をする。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 1 1 3 : 1型糖尿病患者児の小学校就学のための支援～小学校就学前教室の検討～ (簡易審査)

◆ 申請者 : 山田 未歩子

◆ 申請の概要

1型糖尿病は生涯にわたるインスリン注射を含めた療養生活が必要となる。センターには約100名の糖尿病患者児が通院している。糖尿病患者児は学校でセルフケアを行う必要があり、小学校就学前支援として教室を実施していた。参加した患児の小学校生活におけるセルフケアに教室がどのように効果を与えたのか明らかにし、小学校生活においてセルフケアを行うことができるような小学校就学前教室の開催を目的にして研究を行っている。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 1 1 4 : 国立成育医療研究センター矯正歯科における3年間の外来患者の臨

床統計（簡易審査）

◆ 申請者：佐藤 麻緒

◆ 申請の概要

3年間に矯正歯科を受診した559名について、年齢分布、男女比、矯正治療が保険適用されている先天異常患者数の内訳、紹介元などについて診療記録をもとに、種々の疾患が口腔顎顔面領域の成長発育に与える影響について検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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115：ムコ多糖症における顎顔面形態および歯の萌出に関する検討（簡易審査）

◆ 申請者：佐藤 麻緒

◆ 申請の概要

ムコ多糖症の主な特徴として、低身長、精神遅滞、関節拘縮、特異なガルゴイリズム顔貌等を認めるが、顎顔面領域の詳細な報告は少ない。今回我々はMPSと診断され酵素補充療法中の3症例について歯科的に検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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116：片側性口唇口蓋患者の歯と顎顔面形態に関する検討（簡易審査）

◆ 申請者：佐藤 麻緒

◆ 申請の概要

歯科外来で受診した成長期の片側性唇顎口蓋裂患者さんを対象に、側面頭部X線規格写真を使用し頭蓋顎顔面領域の形態を検討する。本研究結果が当該疾患の歯科治療上重要な情報を提供することが期待される。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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117：妊娠初期血圧と妊娠高血圧症候群の発症の関連性に関する検討（簡易審査）

◆ 申請者：大寺 由佳

◆ 申請の概要

本研究では妊娠初期に正常血圧であった妊婦を対象に、妊娠初期血圧と妊娠高血圧、妊娠高血圧腎症発症との関連について検討し、妊娠初期に高血圧であった症例に医療介入を行うことにより、妊娠高血圧症候群の発症を予防できるかを検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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118：髄芽腫罹患児における知的機能の検討（簡易審査）

◆ 申請者：上久保 毅

◆ 申請の概要

髄芽腫は放射線、化学療法などの進歩により、生存率は向上しています。その一方で、以前より治療終了後の晩期障害として、発達の障害や知的機能の低下が問題となってい

ます。小児脳腫瘍に対する高次脳機能障害の診断に特化したものではありませんが、その診断にウエクスラーの知能検査を用いられる機会が多いです。

本調査では日本版 WISC-IV 検査を用い、髄芽腫加療後の知的機能について検討します。対象は 2011 年 7 月 1 日～2014 年 11 月 25 日までに当院の発達評価センターに、知的機能評価目的に受診し、日本版 WISC-IV を実施した小児といたします。さらに適応基準を設け、全体像の検討、病態別の検討をします。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 119：外科的治療を要する頭痛の予期因子に関する検討（簡易審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 申請の概要

Medina らの先行研究で抽出された、外科的治療を要する頭痛に関しての予期因子の妥当性を、当センター総合診療部を頭痛を主訴に受診して初回 MRI を施行した患者を対象に後方視的に検討を行い、頭痛における適切な画像診断の指針の一つとすることを目的として行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 120：入院時診断が頸部リンパ節炎であった川崎病と化膿性頸部リンパ節炎の検討（簡易審査）

◆ 申請者：千葉 悠太

◆ 申請の概要

初期診断が頸部リンパ節炎だった川崎病の臨床的特徴を検討し、臨床現場での早期診断につなげることを目的とし、2012 年 3 月～2014 年 8 月に当院で入院加療された、入院時頸部リンパ節炎と診断された全 59 例を対象とする。対象を以下の 2 群に分けて比較する。1. 経過中に川崎病と診断された群、2. 化膿性頸部リンパ節炎群。患者背景、診察所見、リンパ節所見、血液検査、画像検査等を電子診療録を用いて、後方視的に検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る簡易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 121：小児がん晩期合併症による慢性肺胞低換気に対しカフアシストを導入した症例の検討（簡易審査）

◆ 申請者：並木 亮

◆ 申請の概要

小児がん治療後の晩期合併症では、慢性肺胞低換気を呈する場合があります。慢性肺胞低換気には NPPV の導入が奨められる。この際に上気道クリアランス確保が重要となり、器械的な咳嗽介助（カフアシスト）が有効とされている。上気道クリアランスの確保を目的にカフアシストを導入した症例を経験した。神経筋疾患の分野でのカフアシストの報告は多々存在するが、小児がん分野での報告はみられない。疾患特性を考慮すると同様の患者が潜在的に存在すると推測され、今回の我々の経験を検討する。

◆ 審議結果

<p>上記課題に係る簡易審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 127：1 か月乳児の殿部所見と脊髄病変との関係に関する研究（簡易審査）</p> <p>◆ 申請者：永井 章</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>1 か月検診で殿部所見から脊髄病変が疑われ、超音波検査などの精査が行われたケースを調査して、殿部所見と脊髄病変の関連性に関して検討を行う。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る簡易審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 128：周期性嘔吐症における薬物療法の効果および運動と睡眠発達の特徴に関する検討（簡易審査）</p> <p>◆ 申請者：永井 章</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>当センターにおける周期嘔吐症の症例をカルテで後方視的な検討を行い、予防的薬物療法の効果、また周期性嘔吐症患者における睡眠や運動発達の特徴について明らかにし、周期嘔吐症の病態をセロトニン作動系からの検討を行う。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る簡易審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 129：ミカファンギンで治療可能であったポリコナゾール耐性 <i>Aspergillus lentulus</i> による侵襲性肺アスペルギルス症 (Successful treatment of invasive pulmonary aspergillosis due to voriconazole-resistant <i>Aspergillus lentulus</i> with micafungin)（簡易審査）</p> <p>◆ 申請者：手塚 宣行</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p><i>Aspergillus lentulus</i> による Aspergillosis の小児での治療報告は世界的にもないため、ケースレポートとして検討する。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る簡易審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 130：小児急性精巣上体炎における逆行性排尿時膀胱尿道造影検査の必要性について（簡易審査）</p> <p>◆ 申請者：山本 千夏</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>超音波検査で精巣上体炎と診断された 120 症例について診療情報より統計処理等を行い小児急性精巣上体炎における尿道奇形のリスクを抽出するとともに逆行性排尿時膀胱尿道造影検査の適応について検討する。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る簡易審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>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）</p> <p>◆ 申請者：阿部 淳</p>

◆ 申請の概要

平成24年7月11日付に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、共同研究者、その他の変更の可否。

◆ 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598：川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 淳

◆ 申請の概要

平成24年9月12日付に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、共同研究者、その他の変更の可否。

◆ 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749：妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

平成26年6月30日付に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828：新型小児用カフ付き気管チューブの安全性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小暮 泰大

◆ 申請の概要

平成26年11月10日付に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、共同研究者、研究期間の変更の可否。

◆ 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890：直腸肛門奇形（鎖肛）患者の肛門形成術後のケアに関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

主たる研究機関で承認された研究について、分担研究機関として参加することの可否。肛門形成術または、肛門形成術後ストーマ閉鎖手術を受け、肛門からの排泄が開始となった直腸肛門奇形患者さんを抽出し、手術時期、患者数、遠位腸管への注入療法実施の有無・対象・方法、皮膚・排泄ケア認定看護師の介入患者数と目的、スキンケア方法、ケア手順・指導内容等を診療録より実態調査する。全国的な症例数や手術の時期、術後のケア方法などの現状を把握し、患者が抱える問題に、より適したケアの基準や今後の課題を見出すことを検討する。

◆ 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 793：匿名化試料を用いた小児腫瘍細胞の分子特性解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成26年8月4日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうちその他（データベースへの登録）の変更の可否。

◆ 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 852：「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存（迅速審査）

◆ 申請者：藤本 純一郎

◆ 申請の概要

平成26年12月26日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち共同研究者の変更の可否。

◆ 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 123：小児脳腫瘍治療後の活動度評価に関する一考察（迅速審査）

◆ 申請者：上原 和美

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

小児癌患者の活動度評価はいくつかあるが既存の評価表は活動の変化を捉えるには十分でない。今回我々は、小児の社会参加も含めた活動度の問診票として Ability for basic physical activity scale for children (ABPS-C) を作成し、脳腫瘍治療後に段階的な復学に至った症例に使用した。この問診票を用いることにより、症例の社会参加も含めた活動度を多面的に、かつ簡便に捉える事が可能であり、今回の我々の経験を報告することは、今後の同疾患治療において新たな知見を寄与できると考える。

◆ 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 125：急性散在性脳脊髄炎発症後の輪状咽頭筋開大不全に対するバルーン訓練法の有効症例についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：上出 杏里

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

急性散在性脳脊髄炎発症後、輪状咽頭筋開大不全による摂食・嚥下障害のため当院リハビリテーション科に診察依頼のあった患児を対象にバルーン訓練法を実施した。その結果、摂食・嚥下障害の改善効果を得られたため、診療情報記録を振り返り、小児摂食・嚥下障害のバルーン訓練法有効症例について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 126：チームアプローチにより発育が促された Wilms 腫瘍治療中の WAGR 症候群の 1 例についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：深澤 聡子

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

今回 wilms 腫瘍治療中にも関わらず多職種でのチームアプローチが摂食の諸問題の解決や体重増加等の発達を促すに至った症例の検討を行い、リハビリテーションに携わる全国の医療者に対してチーム医療の意義を伝えることで多施設での質の高い医療の一助となり結果として患者サービスの向上につなげる。

◆ 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 909：二回妊娠を経験した先天性下垂体機能低下症一例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：川崎 麻紀

◆ 申請の概要

その他細則に定めるものに関する審査。

下垂体機能低下合併妊娠・出産した一症例について妊娠前、妊娠中、産後の経過を含めて検討する。

◆ 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 891：AYA 世代急性骨髄性白血病における治療成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

小児急性骨髄性白血病の 3 つの臨床試験 AML9805、AML99、AML-05 に登録された患者さんを対象に、青年・若年成人（AYA 世代）の患者さんと乳児・小児の患者さんとで、臨床像・治療効果・合併症等の違いについて、既存の臨床情報を用いて、研究を行います。これらの臨床情報は匿名化された状態で、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）データセンターに保管されています。

◆ 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 892：小児の Core Binding Factor 急性骨髄性白血病における FLT3-ITD の意義（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

小児急性骨髄性白血病の 2 つの臨床試験 AML99 と AML-05 に登録された、core binding factor 白血病の患者さんを対象に、FLT3-ITD 異常の有無によって、臨床像・治療効果・合併症等の違いがあるのか、既存の臨床情報を用いて、研究を行います。これらの臨床情報は匿名化された状態で、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）データセ

ンターに保管されています。

◆ 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 854：慢性肉芽腫症に合併した難治性慢性腸炎に対するサリドマイド治療の臨床効果に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

平成26年12月26日付に倫理審査委員会にて承認された事項のうち研究期間、その他の変更の可否。

◆ 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 897：乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

主たる研究機関で承認された研究について、分担研究機関として参加することの可否。

喘息治療を受けたこと経験があり、症状の安定している乳幼児喘息患者を対象とする。

方法：二重盲検下で、登録時にランダム割付けし実施。フルチカゾン間欠投与群（登録から48週間 プラセボを1日2回吸入、感冒症状出現時にフルチカゾン50 μ gを1日4回吸入 朝夜各2回）と連日吸入群（登録から48週間 フルチカゾンを50 μ gを1日2回（朝夜）吸入し、感冒症状出現時にプラセボ1日4回 朝夜各2回）に割り付ける。試験期間中の増悪の発生率を比較する。

◆ 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 905：肝臓移植後の児の入園・園生活において家族が直面する困難に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 智美

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

肝臓移植を受けた小児が、保育園・幼稚園入園するにあたり、入園申請や園生活において家族が実際にどのような体験をし、どのような困難があるかを明らかにし、今後入園する子供や家族に役立つサポート体制を検討する。

◆ 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 910：赤ちゃんの泣きに関する視聴教材の効果に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

厚労省作成の赤ちゃんの泣きに関する視聴教材「赤ちゃんが泣きやまない」の効果を検証する。

◆ 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 894：新基準によって診断された妊娠糖尿病既往女性の糖代謝予後に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

本研究では、糖代謝異常ハイリスク妊婦の糖尿病発症予防を目的として、二次データを利用し新旧の定義・診断基準によって区別し、診断基準の相違による分娩後5年での糖尿病進展率の相違および新基準妊娠糖尿病女性の糖尿病進展を予測できる妊娠中リスクを明らかにす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 902：ヘミフェイシャルマイクロソミアの顎顔面形態と歯の萌出に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：阿彦 希

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

ヘミフェイシャルマイクロソミアと診断された患者さんを抽出し、レントゲン写真を使用し、治療内容等を調べ頭蓋顎顔面領域の計測を行い、日本人の健常人と比較する。

◆ 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 903：混合歯列期におけるターナー症候群の顎顔面形態および口腔内の特徴に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：阿彦 希

◆ 申請の概要

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

ターナー症候群と診断された混合歯列期の患者の顎顔面形態および口腔内の特徴について抽出、分析するため、平成26年12月末までに当センター小児歯科・矯正歯科と東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野を受診した患者を対象とし、初診時に撮影された側面頭部X線規格写真およびオルソパントモグラム、口腔内写真、口腔模型を使用し、頭蓋顎顔面領域の計測を行い日本人標準値と比較する。

◆ 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 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

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。

PFAPA 症候群では、口蓋扁桃摘出術を行うと、症状の寛解が得られる場合が多い。そこで、PFAPA 症候群の診断のもと、治療法として手術療法を選択した症例を対象として、手術によって摘出した口蓋扁桃の一部と、術前検査で採取した血液の一部をサンプルとして解析を行う。これによって、いまだ未解明である PFAPA 症候群の病因・病態や手術の有効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 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：奥山 虎之

◆ 申請の概要

平成 27 年 3 月 6 日付に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 895：活性化 PI3KΔ 症候群に対するシロリムス製剤（Rapamune）による治療効果の検討（一般審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

当センター病院にて診断と治療を行う 2 歳以上の活性化 PI3KD 症候群（APDS）患者 5 名を対象とする。1 日 1 回、体表面積当たり 1mg のシロリムス製剤（Rapamune）の経口投与を行い、臨床症状（リンパ節腫大、肝脾腫、腹水、消化管リンパ濾胞）の改善や、副作用（高脂血症や血小板減少）の出現の有無を評価し、APDS へのシロリムス製剤の治療効果や安全性を検討する。

◆ 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。

① 「PI3KD」と「PIK3Δ」の表現が混在しているため（P45 のタイトル等）、文中の表記を統一すること。

② P13:13 行目 「血漿」→「血症」

③ 計画書と説明書の記載について

* 計画書「P13: (2) シロリムス製剤の投与」と説明書「P25:1) 具体的な投与方法」の記載を統一すること。

* 計画書「P14: (4) 検査スケジュール」と説明書「P25～26: 検査スケジュール」の記載を統一すること。

④ 「P18:15. 経済的負担等」と「P. 27 経済的負担等」欄に血中濃度の検査の費用について記載すること。

⑤ P19:20. モニタリング及び監査

臨床試験で求められるモニタリング及び監査について記載すること。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 904 : 小児潰瘍性大腸炎に対する糞便移植 (2 例目) (一般審査)

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患の病態には免疫異常や食事抗原などによる刺激に加えて腸内細菌叢の異常が関与していることが報告されている。欧米からの報告で潰瘍性大腸炎の患者に健常者の糞便を注腸することにより腸内細菌叢を正常化し寛解導入する治療（糞便移植）の報告があり免疫抑制剤などに依らない新しい治療法として注目されている。今回は、難治性の潰瘍性大腸炎患者で抗菌薬の投与により一時的な改善が得られるものの免疫抑制剤による最大限の内科的治療を行っても十分な寛解状態に持ち込めない患者に糞便移植を行って寛解に導入し大腸全摘術を回避する。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号 908 : 感染症迅速診断システムの臨床応用 (一般審査)

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

小児感染症に関わる代表的な病原体に加え、培養困難な様々な病原体や新規病原体の迅速診断システムを臨床応用することを目的とする。これにより、1) 病原体診断が明らかとなることで治療可能となり、2) 抗微生物薬の効果判定が可能となり、そして3) 感染症の病像が明らかとなる事が期待される。また、4) 新たに診断が可能となった病原体が出現した場合は、保存検体を用いた検討を実施する。

◆ 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。

①文中の研究に関する表現を修正すること。

②P236:「技士」 → 「技師」

③P237:8. 検査対象者

対象者の選択基準（入院等の処置が必要になる可能性の高い患者等）を明確に記載すること。

④P241:3. 使用する医薬品・医療機器等の概要

* 「リアルタイム PCR 検査、LAMP 法」 → 一般の方に分かりやすい記載に修正すること。

⑤P245, 246: 「患者さん ()」を削除すること。

★本医療行為については将来的に先進医療として実施することが望ましいことから別途研究についても検討することが望ましい。

◆ 判定：条件付承認 (※修正確認は委員長・藤原委員)

受付番号 893 : 一般の子ども向け食物アレルギーサイエンスコミュニケーションプログラム開発 (一般審査)

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

本研究は、年中から小学校6年生の子どもを対象とする。パイロットプログラムを開発し、パイロットプログラムを保育所や小学校で実施する。参加者からの評価アンケート結果をもとにプログラムの修正を行い、完成版プログラムを作成する。その後、

完成版プログラムを実施し評価アンケートの回答結果によりプログラムの効果を評価する。

◆ 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。

①課題名の「サイエンスコミュニケーションプログラム」について、どのような概念を分かりやすく記載すること。

②P289:3 行目 「啓蒙」→「啓発」

③【修正申請書】の P9:同意の確認書

オプトアウト方式の同意書を検討すること。

◆ 判定：承認（修正確認は委員長一任）

受付番号 559：小児腫瘍の網羅的ゲノム解析研究（一般審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成24年3月5日付に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、その他の変更の可否。

◆ 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。

①P344:3 及び P365:6-2-1 の共同担当者、個人情報分担管理者の職名を修正すること。

②P364:

*1 行目「連列不可能匿名化」→「連結不可能匿名化」

*3-3-5. 試料等の廃棄方法

「密封容器に廃棄する」について、分かりやすい記載にすること。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 901：メープルシロップ尿症患者の肝臓を用いたドミノ移植術（自治医科大学第3例版）（一般審査）

◆ 申請者：福田 晃也

◆ 申請の概要

国外の肝臓移植専門施設において、国際的には広まりつつあるメープルシロップ尿症の肝臓を用いたドミノ移植を国内においても行うことを目的としている。メープルシロップ尿症患者（一次レシピエント）に対する肝移植を施行し、その際に摘出したメープルシロップ尿症患者の肝臓を、末期肝不全患者（二次レシピエント、メープルシロップ尿症以外）に移植する。

◆ 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。

①P137:2. 【ドミノ移植について】

*1 行目：「一次生体ドナー」→「生体ドナー」

*9 行目：「39 例」について

内訳（FAP 何例、メープルシロップ尿症何例、成人何例、小児何例等）を記載すること。

* 9 行目：日付を削除し「2014年」とすること。

* 10 行目：移植後の経過について「良好な経過です」等に修正すること。

②P137:2. 【メープルシロップ尿症について】

* メープルシロップ尿症の治療に関する記載は削除すること。

* 後段「使用する医薬品・・・」は削除すること。

③P138:8. 治療のメリット・デメリット

「同様だが」→「同様ですが」

④P139:9. 重篤な有害事象が発生した際の対応

「・・・最善を尽くして対応することを記載すること。」→「・・・最善を尽くして対応します。」

⑤P139:12. 治療対象者等への経済的負担等

「試料・情報が将来の研究・・・ある場合の取り扱い」→削除すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）