

平成27年度 第4回倫理審査委員会

開催日時：平成27年6月25日（木）14：00～15：10

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、石井委員、五十子委員、奥山委員、近藤委員、横野委員

審議課題数：25件（承認25件）

受付番号16：生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究
(迅速審査)

◆ 申請者：齊藤 英和

◆ 申請の概要

平成26年5月1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928：国立成育医療研究センター病院歯科における移行期の患者の検討
(迅速審査)

◆ 申請者：五十川 伸崇

◆ 申請の概要

三次小児医療機関の歯科において、医科系診療科の移行に沿った円滑な移行を行うために移行先の選定や開拓、適切な移行時期などの対応を検討する上での基礎情報として、歯科における移行期の患者についての実態を把握することを目的とする。そのために、当センター病院歯科を2014年1年間に受診した20歳以上の209名について、年齢分布、男女比、他科受診状況、入院歴、居住地などについて診療記録をもとに調査、分析を行う。

◆ 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929：Ia型偽性副甲状腺機能低下症の双生児における口腔病態について
(迅速審査)

◆ 申請者：五十川 伸崇

◆ 申請の概要

希少な疾患であるIa型偽性副甲状腺機能低下症のこれまで殆ど報告がない混合歯列期における顎顔面領域の成長と歯の発達について双生児間での共通点と相違点を元に疾患による特徴を検討する。そのために、Ia型偽性副甲状腺機能低下症の双生児の診療において得られた診療情報に基づき、正面頭部X線規格写真と側面頭部X線規格写真を使用し頭蓋顎顔面領域の計測を行い、日本人の健常児と比較する。またCT及び歯科パントモX線写真を利用し双生児間での歯の発達を比較する。

◆ 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 935 : Congenial pulmonary airway malformation (先天性肺気道奇形) 発症機序解明のための組織学的検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 松岡 健太郎

◆ 申請の概要

Congenial pulmonary airway malformation (CPAM: 先天性肺気道奇形) は予後不良な先天性嚢胞性肺疾患である。発症機序はいまだ不明な点が多い。このうち、CPAM 1 型は胎児診断にても同定可能な巨大な嚢胞を形成することで知られていたが、組織学的には CPAM1 型として合致するものの、必ずしも大型の嚢胞を形成しない症例が存在することが問題となっている。今回、CPAM1 型の発症原因を明らかにするために当センターにて手術的に切除された CPAM1 型の組織学的所見を検討する。

◆ 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 936 : 胎盤病理診断手順書の作成のための調査研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 松岡 健太郎

◆ 申請の概要

産科医、新生児科医、助産師および一般病院で胎盤の病理診断を行っている病理医を対象とした胎盤の病理診断の手順書はわが国には少ない。胎盤の病理診断は施設によって異なる点があるが、共通した胎盤病理診断所見をとることは周産期管理の適切な指標となるものである。このため、胎盤病理診断の均てん化をはかるため、当センターにて経験された症例をもとに実際にどう所見をとり、診断を行っていければよいかを示した手順書の作成を試みた。

◆ 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

受付番号 937 : Fabry 病における超微形態学的検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 松岡 健太郎

◆ 申請の概要

Fabry 病はライソゾーム酵素異常による疾患で、その活性欠損もしくは低下により、基質であるスフィンゴ糖脂質が全身の細胞のライソゾームに蓄積し、進行性の多彩な症状を呈する。電顕的に全身諸臓器の細胞内に蓄積物 (Zebra body) を認めることが知られているが、近年、糸球体内に膜様物の沈着があることが明らかとなってきた。今回われわれは、当院にて診断、治療を行った Fabry 病患者の腎生検体について、電子顕微鏡を用いた超微形態学的検討を行った。

◆ 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

受付番号 938 : 抗リン脂質抗体陽性女性の妊娠中の管理状況に関する症例調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 金子 佳代子

◆ 申請の概要

本研究は、抗リン脂質抗体 (APL) 陽性妊娠の症例データベースを作成し当該症例の実態把握と解析を行う研究である。当院母性内科を受診し、APL 検査を受けた女性を対象

として、当センターの診療カルテから、母体の基礎疾患（自己免疫疾患）、血栓歴、妊娠歴、抗リン脂質抗体のプロフィール、妊娠転帰、母体合併症などの項目を調査する。APL 陽性女性の妊娠において、臨床経過ないしは抗体のプロフィールでリスクを予知し、適切な治療法の選択が可能となることを最終的な目的としている。

◆ 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 945：小児蘇生後症候群に対する管理の現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：染谷 真紀

◆ 申請の概要

2011年1月から2012年12月までの2年間に、院外心停止で当院に搬送された症例のうち、院内心停止の症例およびPCASの管理目的に転送となった16歳未満の66症例を対象として、電子診療録の後方視検討によりPCAS（蘇生後症候群）の管理の現状と今後に向けた課題を呈示する目的で本調査を行う。

◆ 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 948：胎児甲状腺機能評価のための日本人胎児の正常値（胎児甲状腺周囲径、大腿骨遠位端および脛骨近位端骨化中心出現時期）の作成（迅速審査）

◆ 申請者：梅原 永能

◆ 申請の概要

母体甲状腺機能異常合併妊娠では、胎児が甲状腺機能異常となることが知られています。欧米では超音波検査による胎児甲状腺機能の評価法があり、胎児甲状腺周囲径や大腿骨遠位端と脛骨近位端の骨化中心出現時期による評価が用いられています。しかし、日本人胎児の甲状腺機能評価のための甲状腺周囲径、骨化中心出現時期についての正常値の報告はないので、日本人胎児における正常値の作成を行う研究を行っています。

◆ 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 949：Incarserated gravid uterus（妊娠嵌頓子宮）の調査（迅速審査）

◆ 申請者：梅原 永能

◆ 申請の概要

妊娠嵌頓子宮は非常にまれな疾患であり、妊娠中に嵌頓子宮の診断ができずに経膈分娩を行うと、子宮破裂や胎児死亡などの重い合併症を引き起こすことがあります。一方では、妊娠中に嵌頓子宮の診断ができた場合、注意深く帝王切開を行うことにより安全に分娩できることもあります。妊娠嵌頓子宮における妊娠中の診断法や帝王切開法をについて検討を行うことで、安全な妊娠分娩管理を行うための研究を行っています。

◆ 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 950：骨髄移植後の児に対する退院・復学支援 ～こどもサポートチームによる多職種連携～（迅速審査）

◆ 申請者：河本 嶺希

◆ 申請の概要

当院では小児がん拠点病院事業の一環として、2014年9月に緩和ケアチーム「こどもサポートチーム」を発足し、多職種間での情報共有及び集学的治療を実践している。今回こどもサポートチームの介入が、多職種間でのコミュニケーションの充実と統一した支援を図り、離床に難渋した時期を経て退院、地域支援につなげることができた症例を経験したため報告する。

◆ 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930：既存幹細胞を利用した多分化能評価システムの確立（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

iPS細胞を含めた既存細胞を用いて、幹細胞を分離・培養する技術を確立すると共に、種々の分化した細胞を得ることを目的とする。細胞について様々な特性解析を実施する。また得られた細胞を公的細胞バンクへ寄託し、研究シーズの拡大に寄与する。

◆ 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932：IgA腎症発症後に紫斑が出現した症例の臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

IgA腎症と紫斑病性腎炎は、どちらもIgAを主体とする免疫複合体症であり、類縁疾患と言われているが、同一疾患なのか別の疾患なのかは結論が出ていない。通常、紫斑病性腎炎は紫斑を契機に発症するが、今回我々はIgA腎症の経過中に紫斑が出現した症例を経験した。これらの症例および過去の報告から、IgA腎症と紫斑病性腎炎の疾患概念の相違について考察する。

◆ 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916：小児血液腫瘍患者におけるウイルスDNA PCRを用いたスクリーニング検査に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

本研究では、小児がんセンターで診療中の患者ウイルスDNA PCR検査に関し、説明同意のもと血液検体を検査高度先進医療研究室に提出し、検査を行う。本研究によりリアルタイムにウイルスモニタリングを行うことで、研究協力者の病態の早期解明につなげ、致死的な合併症への進行を防ぐことができる可能性がある。

◆ 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519：成長障害における遺伝的要因の探索（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 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689：SHOX 異常症の病態解明（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 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747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

平成25年12月27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756：乾燥ろ紙血を用いた免疫不全症のスクリーニング法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：小野寺 雅史

◆ 申請の概要

平成27年6月3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940：小児期の血漿中 miRNA プロファイルのバイオマーカーとしての有用性を検討するためのデータベース作成（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

miRNA は血漿中にも分泌されることが知られており、疾患マーカーあるいは病態マーカーとなる可能性があるが、小児期における血漿中 miRNA の正常値や男女差などはほとんど不明である。本研究では、小児期における血漿 miRNA の基準値を設定することを第一の目標とする。また、循環器疾患、リンパ管腫、腎疾患を第一の候補疾患として、miRNA プロファイリングによる新規バイオマーカーの探索を並行して行ってゆく。

◆ 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 876 : 小児肝移植後の発達経過に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：金澤 郁恵

◆ 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対象及び方法、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 921 : 交換輸血施行例の実態調査 (迅速審査)

◆ 申請者：甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

交換輸血は新生児の重症黄疸などに対して広く行われる治療です。近年、交換輸血に必要な全血製剤や合成血を迅速に手に入れることが困難になっています。そこで、交換輸血施行体制の改善を目指すべく、交換輸血施行例の全国調査に参加することとなりました。該当するお子様について、通常の診療範囲内の診察記録、検査結果などを匿名化した上で報告させていただきます。御理解、御協力をよろしくお願いいたします。

◆ 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 934 : 新生児ヘモクロマトーシスに対する実態調査 (迅速審査)

◆ 申請者：佐々木 愛子

◆ 申請の概要

新生児ヘモクロマトーシスは、胎生期・新生児期に急性に進行し肝不全・DIC から胎児死亡・新生児死亡の原因となる疾患です。当センターでは、同疾患に対する小児の生体肝移植を実施しておりますが、海外で実施されているより安全で治療効果の高い胎内治療を念頭に現在準備中です。今回本邦における本疾患の実態調査を行い、得られたデータを基に、疾患発症率や病気の原因の解明、診断根拠の確立や胎内治療の普及へ役立てます。

◆ 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 943 : 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I) (迅速審査)

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

小児固形がん共同データベース登録と中央病理診断への検体提出(別研究)後で、初診時遠隔転移のない「生後1か月以上18歳以下の組織学的に確認された初発の肝芽腫」か「生後6か月から3歳で血清AFPが高値の小児肝癌」が対象。本研究参加への書面同意を得て症例登録し、国際共通分類による低リスク群にはシスプラチン単独と手術、標準リスク群にはPLADO療法(CDDP+ADR)と、切除不能例への肝移植も選択肢としたリスク別層別化治療を行う。

◆ 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 896：授乳中のセチリジン・レボセチリジン内服による母乳への影響に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

季節性アレルギー性鼻炎や結膜炎を来す花粉症は著しく日常生活に支障を来し妊婦や授乳婦においても同様で、抗アレルギー薬による症状緩和は有効でニーズが高い。抗アレルギー薬であるセチリジン・レボセチリジンの妊娠中の使用についての情報は比較的多いが授乳中の使用については報告がない。これらを授乳中に服用している症例の母乳中、臍帯血中および新生児血中薬物濃度を測定し、授乳中の内服の児への影響について検討する。

◆ 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>当該薬品についての諸外国の評価について記載すること。

<2>児への影響については、情報を提供すること。

<3>下記の字句を修正すること。

* P67: 下から 3 行目

「・関わらずこの添付文書の内容のため・」→「・関わらずこの添付文書に従いの内容のため・」

* P69: 5 行目、P76: ③母乳採取日

「そのポイント」→「その時、その際」

* P75: 9 行目「同じ様です」→「同じ様です」

: 中段「・実際にはとても少ないはずです。」→「・実際にはとても少ないと考えていますはずです。」

: 下から 3 行目「立案」→「計画」

* P76: ①母乳採取量

「シールを貼付ください。」→「シールを貼付してください。」

: ④検体の回収について

・「・保温して頂き病院にお持ちください。」→「・保温した状態で頂き病院にお持ちください。」

・「病院受付後」→「外来受付後」

* P77: 4-2. お母さんの血液検査について

「・母乳採取と同じタイミングで採血をお願いします。」

→「・母乳採取と同じタイミングで採血をお願いします。」

* P78: 2 行目「お渡し致します。」→「お渡し致します。」

: 3 行目 「・採取をして頂きます」→「・採取をしてください。」

: 4 行目 「・お持ち頂きます」→「・持参してください。」

: 7. 個人情報等の取扱い・研究成果の取扱い

・「完全に匿名化」→「個人が特定されないような形」

・「個人管理者」→「個人情報分担管理者」

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長）

受付番号 939 : ピア・ラーニングによる喘息教室の実行可能性および有用性の検証 : パイロット研究 (一般審査)

◆ 申請者 : 大矢 幸弘

◆ 申請の概要

小学校 4 年生から 6 年生の児童を対象に、ピア・ラーニングの手法を用いた喘息教室を開催し、さらにその前後で自己学習プログラムを実施する。アンケートにより教室の満足度、介入前後のアドヒアランスの変化・喘息コントロールの変化などを評価し、実行可能性および有効性を検証する。

◆ 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