

平成27年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：平成27年8月27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、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：34件（承認 34件）

受付番号973：小児ICUにおける早期リハビリテーションの効果と課題（迅速審査）

◆ 申請者：稲元 未来

◆ 申請の概要

当センターでは2012年から小児ICU(以下PICU)へ入室する重症小児に対して早期リハビリテーション(以下早期リハ)を行なっている。課題として、早期リハに対する意識の醸成・知識や技術の向上・運用システムの構築を図ることが明らかとなっている。

2015年より専従理学療法士の導入を含めた早期リハのシステムの再構築を行った。今回、PICUにおける専従理学療法士を含めた早期リハの現状と効果、今後の課題を明らかにする。

◆ 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974：石膏ギプス矯正治療患者のギプス圧迫に対する予防的スキンケアの検討～皮膚保護材使用の有無による褥瘡発生の比較～（迅速審査）

◆ 申請者：加納 由美

◆ 申請の概要

先天性内反足や二分脊椎症などの足部の変形（内反・内転・尖足）には石膏ギプス矯正治療を行っている。

しかし、褥瘡を起こし治療以外の苦痛が増え、治療を中断せざるを得ない症例もある。本研究では、石膏ギプス矯正治療において、ギプス圧迫に対する予防的皮膚保護材貼付による皮膚の状態を調べ、その効果について検討します。それにより、今後の患者・家族の皆様への看護ケアの一助となると考えます。

◆ 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975：完全脱臼後の保存条件が異なる乳歯の再植予後について（迅速審査）

◆ 申請者：五十川 伸崇

◆ 申請の概要

完全脱臼後の保存条件が異なる乳歯の再植を行い経過観察の過程で得られた診療情報に基づき、再植についての条件とその結果について検討する。

◆ 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 976 : 前歯に対する電気歯髄診断で反応を認めた無痛無汗症の症例について (迅速審査)

◆ 申請者 : 五十川 伸崇

◆ 申請の概要

前歯に対する電気歯髄診断への反応を示した無痛無汗症の症例について、前歯の歯根成長段階に応じて認められた反応の相違を元に無痛無汗症患者の歯髄診断方法の可能性について検討する。

◆ 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 980 : 牽引網膜・網膜ひだにおける構造・機能評価 (迅速審査)

◆ 申請者 : 東 範行

◆ 申請の概要

牽引網膜・網膜ひだは幼少時に高度な視機能障害にいたる疾患である。しかしながら、牽引網膜・網膜ひだの構造や機能評価を行った研究は少ない。本研究の目的は牽引網膜・網膜ひだにおける構造・機能評価を通じ、牽引網膜・網膜ひだの病態を明らかにすることである。

◆ 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 981 : 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (Langerhans Cell Histiocytosis: LCH) の骨髄検査に関する研究

◆ 申請者 : 大隈 朋生

◆ 申請の概要

ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) では症状出現から診断までに時間を要することが少なくない。適切な対応が行われれば LCH の生命予後は良好だが、経過により尿崩症や神経変性疾患などの不可逆的な機能的後遺症の合併が知られており、それらを防ぐことが治療上の重要な目標となる。本研究では LCH 患者の初発時骨髄検査の特徴に注目し、LCH の診断に有用な所見が存在するかについて検討する。

◆ 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 982 : 小児がん患者への放射線照射におけるプレパレーションの有用性に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大隈 朋生

◆ 申請の概要

小児がん治療において放射線治療は必要不可欠な手段であるが、照射を受ける際に隔離が必要なことなどから、全身麻酔を要することが少なくない。本研究では照射を受ける子どもが主体的に治療に臨めることをめざして行っているチャイルドライフスペシャリストによるプレパレーションの効果について独自のスコアリングを用いて評価する。さらにスコアリングが照射時の全身麻酔の適応を判断する指標となり得るかについても検討する。

◆ 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 987：小児消化管疾患におけるタクロリムス長期使用による腎障害の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

タクロリムスの適応疾患の拡大に伴い、同薬の長期使用症例が増加することが予想される。そのなか、同薬の腎障害に対し、腎生検を施行する必要性や時期を検討することで、タクロリムスの適正使用の一助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 990：在宅医療ケアが必要な子どもに関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

本調査は、在宅で常時医療的ケアが必要な 18 歳未満の子どもの保護者 55 名（調査全体で 1,760 名）を対象として、子どもの医療的ケアの内容や福祉サービスの利用状況、家族の状況等の実情について明らかにすることを目的として実施する。調査は、厚生労働省より委託を受けたみずほ情報総研株式会社が行う。調査票は、病院から対象となる保護者に調査趣旨等について説明の上配布する。保護者への調査依頼にあたり、謝礼として Quo カード（500 円相当）もお渡しする。保護者は、調査票に無記名で回答し、回答済みの調査票を保護者自身により返信用封筒に封入した上で、調査事務局であるみずほ情報総研株式会社に直接返送するか、病院を通じて調査事務局に返送する。調査結果は、医療的ケアが必要な子ども等に対する必要な支援を拡充するための検討に活用される。

◆ 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 991：流死産に対する染色体検査結果の解析（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 伸晃

◆ 申請の概要

配偶子自体の染色体異常や、受精時や分割時の異常に起因する受胎物が有する染色体異常は、その後の妊娠の成立ならびに維持に大きく関わることになり、生殖ならびに周産期医療の生産効率を下げる最大の要因となっている。今回は当院の流死産症例に対して行った染色体分析結果について検討し、染色体異常の妊娠への影響について考察することを目的とする。2005 年以降当院で認められた流死産症例のなかで、染色体分析（G 分染法あるいはマイクロアレイ法）を行った症例を対象に、その結果を解析する。症例ごとに当センター受診までの患者背景、検査所見、画像所見などに関する臨床情報を診療録より収集し、染色体異常発生との関連性を検討するとともに、その後の妊娠予後への影響についても当院でフォローした症例で検討する。

◆ 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 992 : 地域に向けた小児救急医療に関する広報活動の実践報告～救急の日イベント開催を通して～ (迅速審査)

◆ 申請者：杉澤 由香里

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターは、小児・周産期医療を担う高度専門医療機関である。その中でも救急センターは、救急診療機能の強化に向け、地域医療連携に取り組んでいる。取り組みの一つとして子育て支援の充実を目的に「救急の日イベント」を10年間行っている。本研究では、イベント開催における、小児救急に対する地域住民への情報提供や啓発活動の方法について評価する。また、今後の子育て支援のあり方を検討するための資料とする。

◆ 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 996 : 治験に参加した被験者と家族の満足度調査 (迅速審査)

◆ 申請者：渡部 静

◆ 申請の概要

2012年1月1日～2015年5月30日までの期間に、治験に参加して終了した被験者と保護者を対象として、調査票を郵送し、治験参加への満足度調査を行う。その結果から、今後の治験参加患者への実施支援の参考とする。

◆ 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 421 : 臓器の移植に関する法律の改正に基づく18歳未満の小児に対する法的脳死判定及び脳死下臓器提供 (迅速審査)

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 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、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 984 : 高リスク肝芽腫に対するDose-dense cisplatin療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験 (JPLT-H) (迅速審査)

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

【対象】遠隔転移のある高リスク肝芽腫患者

【方法】研究参加施設登録を行ったのち、肝芽腫と診断・疑われた段階で書面による同意を得て小児固形がん共同データベース登録を行い、中央病理診断に病理検体を提出する。本研究の対象となることが確定し書面による研究参加の同意が得られた後、本研究の登録を行う。登録例に対し、シスプラチン強化療法と外科療法を行って、安全性を探索的に評価する。

◆ 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423：頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（迅速審査）
◆ 申請者：亀井 宏一
◆ 申請の概要 平成22年11月13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、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859：ABL1/PDGFRB再構成陽性のPh-like ALL再発/治療抵抗例に対するダサチニブ投与の安全性・有効性についてのパイロット試験（A/P Ph-like Dasa15）（迅速審査）
◆ 申請者：大隈 朋生
◆ 申請の概要 平成27年3月31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643：膠原病疾患の病態に関わる遺伝子機能解析（迅速審査）
◆ 申請者：高田 修治
◆ 申請の概要 平成26年6月2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、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942：小児気管支喘息の発症とIL-33発現機序に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：杉江 真以子
◆ 申請の概要 平成27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518：先天奇形症候群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10月2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 925：小児潰瘍性大腸炎患者に対する糞便移植と腸内細菌に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 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 977：妊娠中の免疫抑制薬投与が、出生児の発育および免疫能構築に与える影響についての探索的研究（迅速審査）

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

自己免疫疾患合併妊娠では、妊娠中の原疾患コントロールのために、しばしばステロイド剤や免疫抑制薬が使用される。しかし、胎内での免疫抑制薬曝露が出生児の発育及び免疫能構築に与える長期的影響については不明な点が多い。本研究は、免疫抑制薬胎内曝露が児の発育及び免疫能構築に与える影響を明らかにするため、その発育と免疫能の変化を前向きに観察する研究である。

◆ 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 979：AYA 世代 AML 患者における同種造血幹細胞移植成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

本邦の造血幹細胞移植レジストリーである一元化登録事業データに登録された診断時年齢 0~29 歳の急性骨髄性白血病患者の情報を用いて、青年・若年成人（AYA 世代）の患者さんと小児の患者さんとで、患者背景、造血幹細胞移植における治療効果・合併症等の違いについて、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、一般社団法人日本造血細胞移植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 784：3 歳児における食事摂取頻度調査票の妥当性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

平成26年6月2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、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 966 : 被虐待乳幼児とその親のオキシトシン濃度（唾液中）についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤原 武男

◆ 申請の概要

本研究では、現在虐待をしていると確認されている養育者と被虐待乳幼児のオキシトシン唾液濃度を測定し、虐待とオキシトシン濃度との関連について調べる世界ではじめての研究である。本研究により、オキシトシン濃度と虐待及びヒトの愛着・絆形成との関連が明らかになれば、愛着・絆形成についての基礎的神経・生物学的機序の解明に対して大きな貢献ができる可能性がある。また、愛着や虐待を含めた親子関係の生物学的マーカーとして、オキシトシンの利用可能性を検討できるかもしれない。

本研究の目的は、被虐待乳幼児とその親及び対照群のオキシトシン濃度を比較し、虐待とオキシトシンの関連を調べることである。

◆ 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 969 : 産科臨床研修医師のニーズに関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：三井 真理

◆ 申請の概要

産科医は慢性的な人員不足にあり、厳しい労働条件下にあることが以前から認識されながらも、労働環境や教育システムの全国的な実態は把握されていない。

研修医が適切な環境の下でスキルアップができるために必要な教育システムのために、現在のニーズに関する調査研究を行う。

目的は、①成育医療および臨床研究の均てん化・向上に結びつく政策提言を行う、②成育医療に関する教育と臨床研究の協働と質の向上へ貢献することである。

◆ 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 983 : アドヒアランス評価質問票（9～16才用）開発に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

小児喘息患者の服薬アドヒアランスの状態を適切に評価するために、簡便な質問から構成される「小児喘息アドヒアランス評価質問票」を開発する。気管支喘息と診断され、吸入ステロイドで治療中の9～16才の小児を対象に患者質問票調査を実施する。主治医によるアドヒアランスおよび喘息コントロール状態を把握するため医師質問票調査も実施する。質問票回答結果よりアドヒアランス予測モデルを構築し、この患者質問票の妥当性を検証する。

◆ 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 986 : 多施設共同研究 小児褥瘡の全国調査—小児期における褥瘡発生と予防ケアの実態—（迅速審査）

◆ 申請者：奥田 裕美

◆ 申請の概要

平成 27 年 1 月 1 日～6 月 31 日までの間で、入院中に褥瘡（医療機器関連褥瘡を含む）を発生した 0～15 歳までの患者を対象とする。調査責任者は電子カルテシステム内にある患者情報一覧から対象患者を把握し、調査項目（フェイスシート A①～③）に沿って必要な情報を診療記録・看護記録より調査し、回答する。

◆ 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 9 5 7：直腸肛門奇形の患者に対するストーマサイトマーキングの現状調査（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 撰

◆ 申請の概要

平成 2 5 年度に新生児期に人工肛門造設を行った直腸肛門奇形の患者を対象とする。日本小児総合医療施設協議会看護部長会専門領域看護師ネットワーク皮膚・排泄ケア領域のストーマグループが行う調査研究において対象となる患者を抽出し、ストーマ造設件数・部位、ストーマサイトマーキングについて家族への説明、ストーマサイトマーキングの実際・実施者・有無等について診療記録・看護記録から後方視的に調査する。

◆ 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 9 4 6：小児がんの子どもを亡くした母親のグリーフに関する面接調査（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

本研究の目的は、小児がんの子どもを亡くした母親の悲嘆からの回復のプロセスについて明らかにすることである。本研究の方法はレトロスペクティブな半構造化面接調査（属性は質問紙調査により補足する）である。本研究で明らかになった知見は、将来、小児がんの子どもを亡くした母親のグリーフケアのカウンセリングに役立つと考えられる。

◆ 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 1 0 0 0：小児膿疱性乾癬（汎発型）に対する TNF- α 阻害療法（一般審査）

◆ 申請者：新関 寛徳

◆ 申請の概要

既存の治療において病勢のコントロールが困難な小児膿疱性乾癬（汎発型）の患児に対して、TNF- α 阻害療法を行う。

小児膿疱性乾癬（汎発型）に対する使用は膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン上にて、既存の治療で効果不十分であり、症状が重篤な場合や即効性が求められる際に使用を考慮してもよいとされている。使用例が少ないため慎重な治療選択と実施が求められる。

◆ 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 インフリキシマブ投与については、消化器科の新井勝大先生に相談すること。

② 本研究では、アダリムマブは投与しないことを明確にすること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長）

受付番号 933：母乳分泌不全母体に対するナウゼリンの投与に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：須山 文緒

◆ 申請の概要

「母乳分泌不全母体に対するナウゼリンの投与に関する研究」

目的：母乳分泌不全母体に対してナウゼリンの投与を行い、母乳分泌の増加を目指す。

対象：児がNICU入院中であり、十分な母乳育児支援にもかかわらず、母乳分泌不全である産後14日以降の母体およびその児。

方法：母体に対してナウゼリンを投与し、投与前後の搾乳量を比較する。また、母児への副作用の有無を検討する。

必要性：エビデンスに基づいた情報を提示してNICU入院中の母児に対して母乳育児支援を行うため。

◆ 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 P101: 評価項目

副次評価項目として「未熟児の感染症が減った」「もらい乳の量が減った」等を検討すること。主要評価項目に副作用、安全性を入れること。

② P101: 5. 研究対象者

「NICU入院中で壊死性腸炎のリスクが高い児」や「母乳で育てることを希望している母親」等、研究対象者を明確にすること。

③ P108: 上段

今回の研究で直ちに選択肢が増えることにはならないため記載を工夫すること。

④ P108: 6. 予想されるリスク及び利益

デメリットとして「P107の下段」、「添付の薬の副作用についての内容」を記載すること。

⑤ 副作用が出た場合は投薬を中止することを該当箇所に記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長）

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（一般審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2010年の妊娠糖尿病の診断基準変更後、妊娠糖尿病の割合は3倍に増加している。2型糖尿病発症のハイリスク群である妊娠糖尿病罹患女性の産後糖尿病発症抑制は重要な課題である。妊娠糖尿病罹患・境界型糖尿病女性に対し、現在の標準治療である生活指導と比較して、生活指導に加えメトホルミンの内服により2型糖尿病発症抑制効果があるかを明らかにする目的で多施設共同オープンランダム化比較試験を施行する。

◆ 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 P8(2) 対象と方法

「産後3年以内」→「産後5年以内」

②文中の「非メトホルミン投与群」→「メトホルミン非投与群」

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長）

受付番号971：PDGFRB再構成陽性Ph-like ALL患児に対するダサチニブを併用した減量Hyper CVAD療法（緊急審査）

◆ 申請者：大隈 朋生

◆ 申請の概要

D-APPLE試験登録例で、ダサチニブの有効性及び安全性が示された症例に対して、試験治療に続く強化療法としてダサチニブを併用した減量Hyper CVAD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。

◆ 判定：承認

受付番号988：抗NMDAR脳炎に対するリツキシマブ療法（緊急審査）

◆ 申請者：久保田 雅也

◆ 申請の概要

抗NMDAR脳炎は自己免疫性の脳炎であり、治療の第一選択治療であるステロイドパルス療法、免疫グロブリン療法を行っても症状が長期間持続する例がある。近年、抗CD20モノクローナル抗体であるリツキシマブの投与が有効であるとする報告がある。難治例に対しリツキシマブ375mg/m²の点滴静注を行い、症状改善を得ることを目的とする。

◆ 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