

平成28年度 第1回倫理審査委員会

開催日時：平成28年4月28日（木）14：00～14：50

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：齊藤委員長、奥山副委員長、五十子委員、小林委員、近藤委員、瀧本委員、
藤原委員、横谷委員

審議課題数：39件（承認39件）

受付番号90：高年齢妊娠における分娩時間の検討（迅速審査）

◆ 申請者：関口 将軌

◆ 申請の概要

平成27年3月6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89：当科における熱性痙攣の紹介受診例の臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 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、研究責任者、申請者、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（迅速審査）

◆ 申請者：永井 章

◆ 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、研究責任者、申請者、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1143：軽症胃腸炎関連けいれんに対する抗けいれん薬の選択についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：村上 瑛梨

◆ 申請の概要

当センターにて、診断された軽症胃腸炎関連けいれんの患者さんを対象とし、投与薬剤の種類、投与経路、転帰等を診療カルテから後方視的に解析し、薬剤の有効性に関して検討を行います。

◆ 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 1150 : 小児の肺葉内肺分画症 30 例の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 竹添 豊志子

◆ 申請の概要

当センターに 2002 年 11 月～2012 年 12 月までの期間に肺葉内肺分画症で治療を受けた患者の診療情報について検討する。肺葉内肺分画症は希少疾患であり、この疾患の患者背景、術後経過をまとめることで今後の治療に役立つと考える。

◆ 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 1155 : 小児MRI 検査時の鎮静に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 加久 翔太郎

◆ 申請の概要

鎮静MRI における投与薬剤の量、それによる鎮静の成功率を評価するとともに薬剤による覚醒遅延、呼吸障害などに関して実態調査を行います。

◆ 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 1160 : 髄腔内バクロフェン療法における脊髄側カテーテル先端位置について (迅速審査)

◆ 申請者 : 荻原 英樹

◆ 申請の概要

髄腔内バクロフェン療法 (バクロフェンポンプ植込み手術) は重度の痙性麻痺患者に対して行われている。脳性麻痺患者では側彎や後彎を伴うことが多いが、側彎や後彎がある場合、適切な脊髄側カテーテル先端位置については議論の余地がある。本研究では、当院での手術例を後方視的に分析し、筋緊張の程度や重症度、側彎や後彎の有無に応じた適切な脊髄側カテーテル先端位置を検討することを目的としている。

◆ 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 1161 : 小児 ICU のリハビリテーション運用システムの導入について (迅速審査)

◆ 申請者 : 上久保 毅

◆ 申請の概要

近年、成人領域では ICU 入床中の早期リハビリテーション (以下リハ) により、ADL および QOL の向上をきたしている。しかし、小児 ICU 領域では、後方視的報告が散見される程度であり、高いエビデンスには至っていない。当センターでは、ICU 専用ベッドを 20 床有し、2015 年より、専従理学療法士を導入し、早期リハを推進している。過去の問題点を検証し、改善策を取組み、リスク管理を行うことにより、効率的にリハが実施できるか調査致します。

◆ 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 1163 : OFCD (目・顔面・心臓・歯) 症候群についての症例報告 - CASE REPORT

OF OCULOFACIOCARDIODENTAL SYNDROME－（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 祥行

◆ 申請の概要

成育医療を遂行する上で、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ことは重要である。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。OFCD 症候群の顎顔面領域の詳細な報告は少ないため、OFCD 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ことは、歯科治療上重要な情報が提供され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 1156：PICU における専従理学療法士の配置とリハビリテーションの積極的な処方の効果について（迅速審査）

◆ 申請者：壺井 伯彦

◆ 申請の概要

成人領域では、ICU 内での早期リハビリにより患者 QOL、身体的機能、四肢および呼吸筋力が改善し、人工呼吸器日数、ICU 入室日数、入院日数が短縮されると報告されている。一方、小児領域では、重症小児に対する PICU 内での早期リハビリの導入は進んでいない。自施設では、2015 年度より PICU 専従理学療法士を配置し、PICU 内リハビリのオーダーシステムを変更した。その効果を検証する。

◆ 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 1169：ADHD 症状を持つ子どもの、思春期の心理療法プロセスの検討（迅速審査）

◆ 申請者：柳楽 明子

◆ 申請の概要

ADHD 症状を有する思春期の一事例についての詳細な検討を通して、①発達障害を基盤にして思春期に起こりうる二次的な心理的問題の特徴やその背景についての知見を示す。②また二次的な心理的問題に対して心理治療が奏功した事例を用いて検討することによって、発達障害の二次的な心理的問題に心理治療がどのように有効に作用したかについての知見を示す。

◆ 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 1047：当院における抗菌薬消費量とグラム陰性菌の抗菌薬耐性率の相関に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 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、研究責任者、申請者、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 1048：当院における小児肝移植後の水痘帯状疱疹ウイルス感染症の症例集積（迅速審査） |
| ◆ 申請者：宮入 烈 ◆ 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、研究責任者、申請者、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 1049：当院における HBs 抗原、HCV 抗体、TP 抗体検査の陽性率・偽陽性率の検討（迅速審査） |
| ◆ 申請者：宮入 烈 ◆ 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、研究責任者、申請者、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 796：小児成熟 B 細胞性リンパ腫の再発/治療抵抗例に関する調査（迅速審査） |
| ◆ 申請者：大隅 朋生 ◆ 申請の概要 平成26年8月6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 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 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、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 913：小児医療情報収集システムの機能評価に関する研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：賀藤 均 ◆ 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、研究責任者、申請者、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 584：東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える影響に関する研究：追跡調査（迅速審査） |
| ◆ 申請者：奥山 真紀子 ◆ 申請の概要 平成27年8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、研究目的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 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（迅速審査） |
| ◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 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、その他（管理番号の変更）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 1051：長期自然体験活動が子どものからだと心に及ぼす効果とその持続性に関する研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 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、研究責任者、申請者、共同研究者、研究目的、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 690：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）（迅速審査） |
| ◆ 申請者：亀井 宏一 ◆ 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、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 680：小児における抗血小板薬の効果のモニタリングに関する研究（迅速審査） |
| ◆ 申請者：石黒 精 ◆ 申請の概要 平成27年3月8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、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 867：高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験：JNBSG JN-H-15（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

平成28年2月2日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、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 1035：小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 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、共同研究者、対象及び方法、実施場所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 683：進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究（迅速審査）

◆ 申請者：福田 晃也

◆ 申請の概要

平成26年9月11日付で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、研究協力者、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 476：多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

平成27年8月4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 35：先天性副腎機能低下症における原因遺伝子の検索（迅速審査）

◆ 申請者：内木 康博

◆ 申請の概要

平成25年5月2日付で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、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 126：日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における中央診断および検体保存システムの確立（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成25年5月2日付で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 142：東京小児がん研究会(TCCSG)における白血病細胞マーカー中央診断システムおよび検体保存システムの確立（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成25年5月2日付で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 559：小児腫瘍の網羅的ゲノム解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：清河 信敬

◆ 申請の概要

平成25年5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 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、共同研究者、そのた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 1005：コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 雅也

◆ 申請の概要

平成27年9月30日付で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308：搾乳器を使った母乳中の細胞成分の除去方法の評価（迅速審査）

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

平成25年8月5日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究目的、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877：小児期のウイルス性肝炎の病態解明や科学的根拠の集積等に関する研究～小児ウイルス性肝炎のコホート研究～（迅速審査）

◆ 申請者：伊藤 玲子

◆ 申請の概要

平成27年3月6日付で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、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1026：アトピー性皮膚炎に影響を与える皮膚・腸内細菌叢および免疫動態の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 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、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1148：SPATA5 遺伝子変異を有する症例（SPATA5 異常症）の臨床症状、検査所見の検討に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：寺嶋 宙

◆ 申請の概要

SPATA5 遺伝子異常症は発達遅滞、小頭症、てんかん、難聴を主症状とする、2015年9月に世界で初めて報告された疾患である。日本では当センターに1例、鳥取大学に2例、計3例が存在することが判明した。この3症例の臨床症状・検査所見をもとに SPATA5 異常症の知見を深め、今後の SPATA5 異常症の診療に役立てる。

◆ 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1159：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for

Mother and BabyStudy) – 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study[DM/Overt-DM-P0]) (迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

糖尿病合併妊娠においては児の先天異常合併率や周産期死亡率など、全国の妊婦から得られるデータと比較して未だ高率であることが予想されるが詳細は不明である。

本研究では、全国の登録施設ベースの患者登録システムを作成し、前方視的に妊娠中および妊娠転帰情報を収集することによって、糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の標準的な病態・管理と治療・妊娠転帰データを提供する。産後1年後までの糖尿病合併症や心血管異常などの短期予後を明らかにする。

◆ 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998：妊娠中のうつ病予防に対するオメガ3系脂肪酸の有効性に関する検討 (多施設共同ランダム化比較試験) (迅速審査)

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

平成27年8月20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1164：治療抵抗性のクローン病に対するメトトレキサート療法 (一般審査)

◆ 申請者：清水 泰岳

◆ 申請の概要

この研究は、従来の治療を行っても症状の改善が得られない痔瘻を合併したクローン病患者さんに対して、従来の治療に加えて、クローン病では承認されていないメトトレキサートを併用するものです。メトトレキサートは、日本では関節リウマチや若年性関節リウマチに対して承認されている薬剤ですが、クローン病にも効果があることが報告されています。

◆ 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。

実施期間について

* 「P7: (5)実施期間」欄、「P10:5. 実施期間」欄、「P16:4. 実施期間」欄を2年とすること。

* 「P7: (5)実施期間」欄に、2年後、治療研究部会に経過報告をすることを記載すること。

◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)